



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/610650/2022
EMA/H/C/002556

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Prehľad o lieku Lonquex a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lonquex a na čo sa používa?

Lonquex je liek, ktorý obsahuje liečivo lipegfilgrastim. Liek sa používa na skrátenie trvania neutropénie (nízkej hladiny neutrofilov, druhu bielych krviniek) a zníženie výskytu febrilnej neutropénie (neutropénie s horúčkou) u pacientov s rakovinou vo veku od 2 rokov, ktorí dostávajú cytotoxickú chemoterapiu.

Cytotoxická chemoterapia (lieky, ktoré zabíjajú rýchlo rastúce bunky) často spôsobuje neutropéniu, pretože okrem usmrčovania rakovinových buniek zabíja aj iné rýchlo rastúce bunky, ako sú neutrofily, čo pacientovi vedie k riziku infekcií.

Liek Lonquex sa nepoužíva u pacientov, ktorí podstupujú chemoterapiu na liečbu chronickej myeloidnej leukémie (rakoviny bielych krviniek) a myelodysplastických syndrómov (ochorenie, z ktorého sa môže vyvinúť leukémia).

Ako sa liek Lonquex používa?

Liek Lonquex je dostupný vo forme injekčného roztoku. Podáva sa ako injekcia pod kožu do brucha, nadlaktia alebo stehna. Dospelým a deťom s hmotnosťou od 45 kg sa podáva jedna 6 mg dávka v každom cykle chemoterapie približne 24 hodín po chemoterapii. U detí s hmotnosťou do 45 kg je dávka založená na hmotnosti dieťaťa.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny alebo porúch krvi. Pacienti si po náležitom zaškolení môžu podávať liek sami, alebo im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia, ale prvá injekcia sa má podávať pod priamym dohľadom lekára. Viac informácií o použití lieku si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lonquex účinkuje?

Liečivo lieku Lonquex, lipegfilgrastim, je podobný faktoru stimulujúcemu kolónie granulocytov (G-CSF), čo je bielkovina prirodzene sa vyskytujúca v tele, ktorá v kostnej dreni stimuluje tvorbu bielych krviniek vrátane neutrofilov. Lipegfilgrastim účinkuje rovnakým spôsobom ako G-CSF, zvyšuje tvorbu neutrofilov, a tým pomáha skrátiť trvanie neutropénie a znížiť výskyt febrilnej neutropénie u pacientov, ktorí dostávajú chemoterapiu.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lipegfilgrastim je formou filgrastimu, ktorý je v EÚ dostupný už niekoľko rokov. Filgrastim v lieku Lonquex je pegylovaný (naviazaný na chemickú látku s názvom polyetylén glykol). Spomaľuje sa tým vylučovanie liečiva z tela, čo umožňuje menej časté podávanie lieku.

Aké prínosy lieku Lonquex boli preukázané v štúdiách?

U pacientov podstupujúcich chemoterapiu bol liek Lonquex účinný pri skracovaní trvania neutropénie a pri znižovaní počtu prípadov febrilnej neutropénie. V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 202 žien s rakovinou prsníka, sa liek Lonquex dobre porovnával s iným pegylovaným filgrastimom: priemerné trvanie závažnej neutropénie počas chemoterapie bolo približne 17 hodín pri použití lieku Lonquex v porovnaní s približne 19 hodinami pri použití iného lieku. V prípade lieku Lonquex sa zaznamenali dobré výsledky aj vtedy, keď sa porovnával s iným liekom, pokiaľ ide o počet prípadov febrilnej neutropénie: jeden prípad v skupine liečenej liekom Lonquex oproti trom prípadom v skupine liečenej porovnávacím liekom.

V ďalšej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 376 dospelých pacientov, sa porovnával liek Lonquex s placebom (zdanlivým liekom). Pacienti liečení liekom Lonquex sa z neutropénie zotavili rýchlejšie a menej ich tiež trpelo závažnou neutropéniou.

Z údajov o spôsobe, akým liek Lonquex účinkuje v tele, vyplynulo, že ak sa liek podáva v odporúčanej dávke deťom vo veku od 2 do 17 rokov, ktoré dostávajú chemoterapiu, očakáva sa, že liek bude viesť k podobným odpovediam ako u dospelých.

Účinok lieku Lonquex na febrilnú neutropéniu sa okrem toho skúmal v dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 63 detí vo veku od 2 do 17 rokov s Ewingovým sarkómom (rakovinou kostí alebo okolitého mäkkého tkaniva) alebo rabdomyosarkómom (typom rakoviny mäkkého tkaniva), ktoré podstúpili chemoterapiu. V prvej štúdii sa febrilná neutropénia vyskytla u 20 % (4 z 20) pacientov po jednej dávke lieku Lonquex, ktorá je porovnateľná s frekvenciou pozorovanou pri schválených liečbach filgrastimom u detí.

V druhej štúdii sa febrilná neutropénia vyskytla u 35 % (7 z 20) pacientov, ktorí dostávali liek Lonquex, v porovnaní so 42 % (8 z 19) pacientov, ktorí dostávali filgrastim. Okrem toho priemerné trvanie febrilnej neutropénie pozorované pri používaní lieku Lonquex bolo porovnateľné s trvaním pozorovaným pri používaní filgrastimu (2,7 dňa a 2,5 dňa).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lonquex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lonquex (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea, ako aj bolesť kostí a svalov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lonquex sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lonquex povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Lonquex je účinný pri skrátení trvania závažnej neutropénie a pri znížení počtu prípadov febrilnej neutropénie u dospelých. Preukázalo sa tiež, že liek Lonquex pôsobí rovnakým spôsobom u detí vo veku od 2 do 17 rokov ako u dospelých a má podobné účinky ako lieky obsahujúce filgrastim, ktoré sú už pre deti povolené. Menej časté dávkovanie lieku Lonquex v porovnaní s liekmi obsahujúcimi filgrastim u detí sa považuje za výhodu vzhľadom na nižšie zaťaženie liečbou. Hlásené vedľajšie účinky sú typické pre túto triedu liekov a považujú sa za zvládnuteľné. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Lonquex sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lonquex?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lonquex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lonquex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lonquex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lonquex

Lieku Lonquex bolo 25. júla 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lonquex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2022