



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Pregled zdravila Lonquex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lonquex in za kaj se uporablja?

Lonquex je zdravilo, ki vsebuje učinkovino lipegfilgrastim. Uporablja se za skrajšanje trajanja nevtropenije (nizkih ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic) in zmanjšanje pojavljanja febrilne nevtropenije (nevtropenije s povišano telesno temperaturo) pri bolnikih z rakom, starejših od 2 let, ki prejemajo citotoksično kemoterapijo.

Citotoksična kemoterapija (zdravila, ki uničujejo hitro rastoče celice) pogosto povzroči nevtropenijo, saj poleg rakavih celic uničuje tudi druge hitro rastoče celice, kot so nevtrofilci, zaradi česar je bolnik izpostavljen tveganju za okužbe.

Zdravilo Lonquex se ne uporablja pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo za kronično mieloično levkemijo (raka belih krvnih celic) in mielodisplastične sindrome (bolezni, ki se lahko razvije v levkemijo).

Kako se zdravilo Lonquex uporablja?

Zdravilo Lonquex je na voljo v obliki raztopine za injiciranje. Injicira se v podkožje trebuha, nadlakti ali stegna. Odrasli in otroci, ki tehtajo več kot 45 kg, prejmejo en 6-miligramski odmerek v vsakem ciklu kemoterapije, približno 24 ur po kemoterapiji. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 45 kg, je odmerek odvisen od njihove telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka in krvnih motenj. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni, vendar je treba prvo injiciranje izvesti pod neposrednim nadzorom zdravnika. Za več informacij glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lonquex deluje?

Učinkovina zdravila Lonquex, lipegfilgrastim, je podobna granulocitne kolonije stimulirajočemu faktorju (G-CSF), ki je naravno prisotna beljakovina v telesu, ki spodbuja nastajanje belih krvnih celic, vključno z nevtrofilci, v kostnem mozgu. Zdravilo Lonquex deluje enako kot G-CSF, saj povečuje nastajanje nevtrofilcev in s tem pomaga skrajšati trajanje nevtropenije ter zmanjšati pojavljanje febrilne nevtropenije pri bolnikih, ki prejemajo kemoterapijo.

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 oblika filgrastima, ki je v EU na voljo že več let. V zdravilu Lonquex je filgrastim „pegiliran“ (vezan na kemično snov, imenovano polietilenglikol). To upočasni odstranjevanje filgrastima iz telesa in omogoča manj pogosto dajanje zdravila.

Kakšne koristi zdravila Lonquex so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lonquex je bilo učinkovito pri skrajševanju trajanja nevtropenije in zmanjševanju števila primerov febrilne nevtropenije med bolniki, ki se zdravijo s kemoterapijo. V glavni študiji, v katero sta bili vključeni 202 ženski z rakom dojke, so zdravilo Lonquex primerjali z drugim pegiliranim filgrastimom: huda nevtropenija med kemoterapijo je pri zdravljenju z zdravilom Lonquex v povprečju trajala približno 17 ur, pri zdravljenju z drugim zdravilom pa približno 19 ur. Zdravilo Lonquex so z drugim zdravilom primerjali tudi glede števila primerov febrilne nevtropenije: v skupini, ki je prejela zdravilo Lonquex, je bil tak primer eden, v primerjalni skupini pa trije.

V drugi glavni študiji s 376 odraslimi bolniki so zdravilo Lonquex primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Bolniki, ki so prejeli zdravilo Lonquex, so od nevtropenije okrevali hitreje in manj jih je obbolelo za hudo nevtropenijo, kot v skupini, ki je prejela placebo.

Podatki o načinu delovanja zdravila Lonquex v telesu so pokazali, da naj bi bil pri uporabi v priporočenem odmerku pri otrocih, starih od 2 do 17 let, ki prejema kemoterapijo, odziv na zdravilo Lonquex podoben kot pri odraslih.

Poleg tega so učinek zdravila Lonquex na febrilno nevtropenijo proučevali v dveh študijah, ki sta vključevali skupno 63 otrok, starih od 2 do 17 let, z Ewingovim sarkomom (rakom kosti ali bližnjega mehkega tkiva) ali rabdomiosarkomom (vrsto raka mehkega tkiva), ki so se zdravili s kemoterapijo. V prvi študiji se je febrilna nevtropenija pojavila pri 20 % (4 od 20) bolnikov po enem odmerku zdravila Lonquex, kar je primerljivo s pogostnostjo, ki so jo opazili pri odobrenih zdravljenjih s filgrastimom pri otrocih.

V drugi študiji se je febrilna nevtropenija pojavila pri 35 % (7 od 20) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lonquex, v primerjavi z 42 % (8 od 19) bolnikov, ki so prejeli filgrastim. Poleg tega je bilo povprečno trajanje febrilne nevtropenije pri uporabi zdravila Lonquex primerljivo s trajanjem pri uporabi filgrastima (2,7 oziroma 2,5 dneva).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lonquex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lonquex (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje) in bolečine v kosteh in mišicah. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Lonquex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lonquex odobreno v EU?

Zdravilo Lonquex se je izkazalo za učinkovito pri skrajševanju trajanja hude nevtropenije in zmanjševanju števila primerov febrilne nevtropenije pri odraslih. Dokazano je bilo tudi, da se zdravilo Lonquex obnaša enako pri otrocih, starih od 2 do 17 let, kot pri odraslih, in da kaže podobne učinke kot zdravljenje s filgrastimom, ki je že bilo odobreno pri otrocih. Poleg tega se manj pogosto odmerjanje zdravila Lonquex v primerjavi z odmerjanjem filgrastima za otroke šteje kot prednost zaradi manjšega bremena zdravljenja. Neželeni učinki zdravila so bili značilni za ta razred zdravil in veljajo za obvladljive. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Lonquex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lonquex?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lonquex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lonquex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lonquex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lonquex

Za zdravilo Lonquex je bilo 25. julija 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lonquex so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2022.