



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Sammanfattning av Lonquex och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lonquex och vad används det för?

Lonquex är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen lipegfilgrastim. Det används för att korta ner den tid som neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) varar och för att minska förekomsten av febril neutropeni (neutropeni med feber) hos cancerpatienter från 2 års ålder som behandlas med cytotoxisk kemoterapi.

Cytotoxisk kemoterapi (läkemedel som dödar snabbväxande celler) orsakar ofta neutropeni eftersom dessa läkemedel inte bara dödar cancerceller utan även andra snabbväxande celler såsom neutrofiler, vilket leder till ökad risk för infektioner.

Lonquex ges inte till patienter som behandlas med kemoterapi mot kronisk myeloisk leukemi (en typ av cancer i de vita blodkropparna) eller mot myelodysplastiska syndrom (en sjukdom som kan utvecklas till leukemi).

Hur används Lonquex?

Lonquex finns som injektionsvätska, lösning. Det ges som en injektion under huden i buken, överarmen eller låret. Till vuxna och barn som väger 45 kg eller mer ges en dos på 6 mg vid varje kemoterapicykel och omkring 24 timmar efter kemoterapin. För barn som väger mindre än 45 kg varierar dosen beroende på barnets kroppsvikt.

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla cancer och blodsjukdomar. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått lämplig utbildning, men den första injektionen ska ges under överinseende av en läkare. För mer information om hur du använder Lonquex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lonquex?

Den aktiva substansen i Lonquex, lipegfilgrastim, liknar granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF), ett protein som förekommer naturligt i kroppen och som stimulerar produktionen av vita blodkroppar, inklusive neutrofiler, i benmärgen. Lipegfilgrastim verkar liksom G-CSF genom att öka produktionen av neutrofiler och därigenom korta ner den tid som neutropeni varar och minska förekomsten av febril neutropeni hos patienter som får kemoterapi.

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 är en typ av filgrastim, en substans som varit tillgänglig i EU i ett antal år. I Lonquex har filgrastim "pegylerats" (fästs vid ett kemiskt ämne som kallas polyetylenglykol). Detta gör att läkemedlet försvinner långsammare ur kroppen och därför inte behöver ges så ofta.

Vilka fördelar med Lonquex har visats i studierna?

Lonquex var effektivt när det gäller att minska neutropenins varaktighet och antalet fall av febril neutropeni bland patienter som genomgår kemoterapi. I en huvudstudie på 202 kvinnor med bröstcancer där Lonquex jämfördes med en annan typ av pegylerat filgrastim var resultaten positiva: den svåra neutropenin varade i genomsnitt i cirka 17 timmar med Lonquex under kemoterapi, jämfört med cirka 19 timmar med det andra läkemedlet. Även när gällde antalet fall av febril neutropeni överträffade Lonquex det andra läkemedlet: ett fall förekom i gruppen som behandlades med Lonquex, jämfört med tre fall i jämförelsegruppen.

I en annan huvudstudie, som omfattade 376 vuxna patienter, jämfördes Lonquex med placebo (overksam behandling). Patienterna som fick Lonquex återhämtade sig snabbare från neutropeni och färre drabbades av svår neutropeni.

Data om hur Lonquex verkar i kroppen visade att när läkemedlet ges i rekommenderad dos till barn i åldern 2–17 år som får kemoterapi, förväntas svaret likna det som ses hos vuxna.

Dessutom undersöktes Lonquex effekt vid febril neutropeni i två studier med totalt 63 barn i åldern 2–17 år med Ewings sarkom (en typ av cancer som drabbar skelettet eller närliggande mjukvävnad) eller rabdomyosarkom (en typ av mjukvävnadscancer) som genomgår kemoterapi. I den första studien drabbades 20 procent (4 av 20) av patienterna av febril neutropeni efter en dos Lonquex, vilket är jämförbart med den frekvens som ses med godkända filgrastimbehandlingar för barn.

I den andra studien drabbades 35 procent (7 av 20) av patienterna som fick Lonquex av febril neutropeni, jämfört med 42 procent (8 av 19) av dem som fick filgrastim. Dessutom var den febrila neutropenins varaktighet med Lonquex jämförbar med den som sågs med filgrastim (2,7 respektive 2,5 dagar).

Vilka är riskerna med Lonquex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lonquex (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående samt skelett- och muskelsmärta. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lonquex finns i bipacksedeln.

Varför är Lonquex godkänt i EU?

Lonquex har visats effektivt när det gäller att korta ner den tid som neutropeni varar och minska förekomsten av febril neutropeni hos vuxna. Lonquex har också visat sig verka på samma sätt hos barn i åldern 2–17 år som hos vuxna och visat liknande effekter som en filgrastimbehandling som redan är godkänd för barn. Det faktum att doserna av Lonquex kan ges mer sällan än filgrastimbehandlingar för barn anses dessutom vara en fördel på grund av den lägre behandlingsbördan. Läkemedlets biverkningar är typiska för denna läkemedelsklass och anses hanterbara. EMA fann därför att fördelarna med Lonquex är större än riskerna och att Lonquex kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lonquex?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lonquex har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lonquex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lonquex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lonquex

Den 25 juli 2013 beviljades Lonquex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lonquex finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2022.