



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Aperçu de Lonquex et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lonquex et dans quel cas est-il utilisé?

Lonquex est un médicament qui contient la substance active lipegfilgrastim. Il est utilisé pour réduire la durée de la neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs) et l'apparition d'une neutropénie fébrile (neutropénie accompagnée de fièvre) chez les patients atteints d'un cancer âgés d'au moins 2 ans recevant une chimiothérapie cytotoxique.

La chimiothérapie cytotoxique (médicaments détruisant les cellules à croissance rapide) provoque généralement une neutropénie car, en plus de détruire les cellules cancéreuses, elle détruit également d'autres cellules à croissance rapide telles que les neutrophiles, exposant le patient à un risque d'infections.

Lonquex n'est pas utilisé chez les patients recevant une chimiothérapie pour une leucémie myéloïde chronique (un cancer des globules blancs), ni dans les cas de syndromes myélodysplasiques (une maladie pouvant évoluer vers une leucémie).

Comment Lonquex est-il utilisé?

Lonquex est disponible sous la forme d'une solution injectable. Il est administré par injection sous la peau dans l'abdomen, la partie supérieure du bras ou la cuisse. Pour les adultes et les enfants pesant 45 kg ou plus, une dose de 6 mg est administrée dans chaque cycle de chimiothérapie environ 24 heures après la chimiothérapie. Pour les enfants pesant moins de 45 kg, la dose est basée sur le poids de l'enfant.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer et des troubles sanguins. Les patients ou leur soignant peuvent être en mesure d'injecter eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation appropriée, mais la première injection doit être effectuée sous la surveillance directe d'un médecin. Pour plus d'informations, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lonquex agit-il?

La substance active de Lonquex, le lipegfilgrastim, est similaire à un facteur de stimulation des colonies de granulocytes (G-CSF), une protéine naturellement présente dans l'organisme qui stimule la production de globules blancs, y compris les neutrophiles dans la moelle osseuse. Le lipegfilgrastim

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



agit de la même manière que le G-CSF, en augmentant la production de neutrophiles et en contribuant ainsi à réduire la durée de la neutropénie et l'apparition d'une neutropénie fébrile chez les patients sous chimiothérapie.

Le lipegfilgrastim est une forme de filgrastim qui est disponible dans l'UE depuis plusieurs années. Le filgrastim contenu dans Lonquex a été «pégylié» (lié à un agent chimique appelé le polyéthylène glycol), ce qui permet de ralentir le rythme auquel le médicament est éliminé de l'organisme, et ainsi de l'administrer moins fréquemment.

Quels sont les bénéfices de Lonquex démontrés au cours des études?

Lonquex s'est montré efficace pour réduire la durée de la neutropénie et le nombre de cas de neutropénie fébrile chez les patients subissant une chimiothérapie. Dans une étude principale portant sur 202 femmes atteintes d'un cancer du sein, Lonquex a obtenu de meilleurs résultats qu'un autre filgrastim pégylié : la durée moyenne de la neutropénie sévère pendant la chimiothérapie était d'environ 17 heures avec Lonquex, contre environ 19 heures avec l'autre médicament. Lonquex a également obtenu de meilleurs résultats que l'autre médicament en ce qui concerne le nombre de cas de neutropénie fébrile: 1 dans le groupe traité par Lonquex, contre 3 dans le groupe de comparaison.

Une autre étude principale portant sur 376 patients adultes a comparé Lonquex à un placebo (un traitement fictif). Les patients recevant Lonquex ont guéri plus rapidement de la neutropénie, et les patients ayant souffert de neutropénie sévère ont été moins nombreux.

Les données sur le mode d'agissement de Lonquex dans l'organisme ont montré que lorsqu'il est administré à la dose recommandée à des enfants âgés de 2 à 17 ans sous chimiothérapie, le médicament devrait conduire à des réponses similaires à celles observées chez les adultes.

En outre, l'effet de Lonquex sur la neutropénie fébrile a été examiné dans le cadre de deux études portant sur un total de 63 enfants âgés de 2 à 17 ans atteints d'un sarcome d'Ewing (un cancer de l'os ou des tissus mous voisins) ou d'un rhabdomyosarcome (un type de cancer des tissus mous) qui faisaient l'objet d'une chimiothérapie. Dans la première étude, une neutropénie fébrile est survenue chez 20 % (4 sur 20) des patients après une dose de Lonquex, ce qui est comparable à la fréquence observée avec les traitements à base de filgrastim approuvés chez les enfants.

Dans la deuxième étude, une neutropénie fébrile est survenue chez 35 % (7 sur 20) des patients ayant reçu Lonquex, contre 42 % (8 sur 19) de ceux ayant reçu du filgrastim. En outre, la durée moyenne de la neutropénie fébrile observée avec Lonquex était comparable à celle observée avec le filgrastim (respectivement 2,7 et 2,5 jours).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lonquex?

Les effets indésirables les plus couramment observés avec Lonquex (qui peuvent toucher plus d'un patient sur 10) sont des nausées ainsi que des douleurs osseuses et musculaires. Pour une description complète des effets indésirables observés avec Lonquex, voir la notice.

Pourquoi Lonquex est-il autorisé dans l'UE?

Lonquex s'est avéré efficace pour réduire la durée de la neutropénie sévère et le nombre de cas de neutropénie fébrile chez les adultes. Il a également été démontré que Lonquex se comporte de la même manière chez les enfants âgés de 2 à 17 ans que chez les adultes et qu'il présente des effets similaires à ceux d'un traitement par le filgrastim déjà approuvé chez les enfants. En outre, l'administration moins fréquente de Lonquex par rapport à celle des traitements par le filgrastim chez les enfants est considérée comme un avantage en raison d'une charge de traitement plus faible. Les

effets indésirables du médicament étaient caractéristiques de cette classe de médicaments et sont considérés comme gérables. L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Lonquex sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lonquex?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lonquex ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lonquex sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lonquex sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lonquex

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lonquex, le 25 juillet 2013.

Des informations sur Lonquex sont disponibles sur le site web de l'Agence à l'adresse suivante:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lonquex

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2022.