



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Sintesi di Lonquex e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lonquex e per cosa si usa?

Lonquex è un medicinale contenente il principio attivo lipegfilgrastim. È usato per ridurre la durata della neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi) e l'incidenza della neutropenia febbrile (neutropenia con febbre) nei pazienti oncologici di età pari o superiore ai 2 anni sottoposti a chemioterapia citotossica.

La chemioterapia citotossica (somministrazione di medicinali che uccidono le cellule in rapida crescita) causa generalmente neutropenia perché, oltre alle cellule tumorali, uccide anche altre cellule in rapida crescita, come i neutrofili, esponendo il paziente al rischio di infezioni.

Lonquex non è usato nei pazienti sottoposti a chemioterapia per la leucemia mieloide cronica (un tumore dei globuli bianchi) e le sindromi mielodisplastiche (malattie che possono evolvere in leucemia).

Come si usa Lonquex?

Lonquex è disponibile come soluzione iniettabile. È somministrato mediante iniezione sottocutanea nell'addome, nella parte superiore del braccio o nella coscia. Negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 45 kg si somministra una dose di 6 mg in ogni ciclo di chemioterapia circa 24 ore dopo la chemioterapia. Nei bambini di peso inferiore a 45 kg la dose si basa sul peso.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata e controllata da un medico esperto nel trattamento di tumori e malattie del sangue. L'iniezione può essere praticata dai pazienti stessi o da chi li assiste, previa istruzioni opportune, ma la prima deve essere effettuata sotto diretta supervisione medica. Per maggiori informazioni, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lonquex?

Il principio attivo di Lonquex, lipegfilgrastim, è simile al fattore stimolante le colonie granulocitarie (G-CSF), una proteina presente naturalmente nell'organismo che stimola la produzione di globuli bianchi tra cui i neutrofili nel midollo osseo. Lipegfilgrastim agisce allo stesso modo di G-CSF, aumentando la produzione di neutrofili e contribuendo così a ridurre la durata della neutropenia e l'insorgenza della neutropenia febbrile nei pazienti sottoposti a chemioterapia.

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 è una forma di filgrastim, disponibile nell'UE da diversi anni. In Lonquex filgrastim è stato "pegilato" (legato a un prodotto chimico chiamato polietilenglicole). Tale procedimento rallenta l'eliminazione del medicinale dall'organismo e ne riduce la frequenza di somministrazione.

Quali benefici di Lonquex sono stati evidenziati negli studi?

Lonquex è risultato efficace nel ridurre la durata della neutropenia e il numero di casi di neutropenia febbrile tra i pazienti sottoposti a chemioterapia. In uno studio principale su 202 donne con cancro della mammella, Lonquex è risultato comparabile a un altro filgrastim pegilato: la durata media della neutropenia grave durante la chemioterapia è stata di circa 17 ore con Lonquex, rispetto a circa 19 ore con l'altro medicinale. Lonquex è risultato comparabile all'altro medicinale anche per quanto riguarda il numero di casi di neutropenia febbrile: 1 nel gruppo trattato con Lonquex rispetto a 3 nel gruppo di confronto.

Un altro studio principale su 376 pazienti adulti ha confrontato Lonquex con placebo (un trattamento fittizio). I pazienti trattati con Lonquex si sono ripresi dalla neutropenia più rapidamente e un numero inferiore di essi ha sofferto di neutropenia grave.

I dati sull'azione di Lonquex nell'organismo hanno mostrato che, se somministrato alla dose raccomandata a bambini di età compresa tra 2 e 17 anni sottoposti a chemioterapia, il medicinale dovrebbe indurre risposte simili a quelle osservate negli adulti.

L'effetto di Lonquex sulla neutropenia febbrile è stato altresì esaminato in due studi su un totale di 63 bambini di età compresa tra 2 e 17 anni affetti da sarcoma di Ewing (un tumore delle ossa o dei tessuti molli circostanti) o rhabdomyosarcoma (un tipo di tumore dei tessuti molli) sottoposti a chemioterapia. Nel primo studio la neutropenia febbrile si è verificata nel 20 % (4 su 20) dei pazienti dopo una dose di Lonquex, una frequenza paragonabile a quella osservata con trattamenti approvati a base di filgrastim nei bambini.

Nel secondo studio la neutropenia febbrile si è verificata nel 35 % (7 su 20) dei pazienti trattati con Lonquex rispetto al 42 % (8 su 19) di quelli trattati con filgrastim. Inoltre la durata media della neutropenia febbrile osservata con Lonquex è risultata comparabile a quella osservata con filgrastim (rispettivamente 2,7 e 2,5 giorni).

Quali sono i rischi associati a Lonquex?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lonquex (che possono riguardare più di 1 paziente su 10) sono nausea e dolore osseo e muscolare. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lonquex, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lonquex è autorizzato nell'UE?

Lonquex è risultato efficace nel ridurre la durata della neutropenia grave e il numero di casi di neutropenia febbrile negli adulti. È stato inoltre dimostrato che nei bambini di età compresa tra 2 e 17 anni Lonquex ha un'azione analoga a quella osservata negli adulti e mostra effetti simili a un trattamento a base di filgrastim già approvato in tali soggetti. Inoltre la minore frequenza di somministrazione di Lonquex rispetto a quella di trattamenti a base di filgrastim per i bambini è considerata un vantaggio poiché riduce l'onere terapeutico. Gli effetti indesiderati emersi sono quelli tipici della classe di medicinali di appartenenza e sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Lonquex sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lonquex?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lonquex sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lonquex sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lonquex sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lonquex

Lonquex ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 luglio 2013.

Ulteriori informazioni su Lonquex sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.