



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lonquex (*lipegfilgrastim*)

Información general sobre Lonquex y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lonquex y para qué se utiliza?

Lonquex es un medicamento que contiene el principio activo lipegfilgrastim. Se utiliza para reducir la duración de la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco) y la aparición de neutropenia febril (neutropenia con fiebre) en pacientes con cáncer de 2 años de edad o más que reciben quimioterapia citotóxica.

La quimioterapia citotóxica (medicamentos que destruyen las células de crecimiento rápido) causa habitualmente neutropenia, ya que, además de destruir las células cancerosas, también destruye otras células de crecimiento rápido, como los neutrófilos, lo que expone al paciente al riesgo de infecciones.

Lonquex no se utiliza en pacientes que reciben quimioterapia para la leucemia mieloide crónica (un cáncer de los glóbulos blancos) y síndromes mielodisplásicos (una enfermedad que puede convertirse en una leucemia).

¿Cómo se usa Lonquex?

Lonquex se presenta en solución inyectable. Se administra mediante inyección subcutánea en el abdomen, la parte superior del brazo o el muslo. En adultos y niños que pesen 45 kg o más, se administra una dosis de 6 mg en cada ciclo de quimioterapia alrededor de 24 horas después de la quimioterapia. En niños que pesen menos de 45 kg, la dosis se basará en el peso del niño.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo deberá iniciar y supervisar un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer y de los trastornos sanguíneos. Los pacientes, o su cuidador, pueden inyectarse ellos mismos el medicamento una vez que hayan recibido la formación adecuada, pero la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión directa de un médico. Para mayor información, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lonquex?

El principio activo de Lonquex, el lipegfilgrastim, es similar al factor estimulante de las colonias de granulocitos (G-CSF), una proteína natural producida por el organismo que estimula la producción de

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



glóbulos blancos, incluidos los neutrófilos en la médula ósea. El lipegfilgrastim actúa de la misma forma que el (G-CSF), aumentando la producción de neutrófilos y, por tanto, ayudando a reducir la duración de la neutropenia y la aparición de neutropenia febril en los pacientes sometidos a quimioterapia.

El lipegfilgrastim es una forma de filgrastim que se comercializa en la UE desde hace varios años. En Lonquex, el filgrastim ha sido «pegilado» (unido a una sustancia química llamada polietilenglicol). Esto retrasa la eliminación del medicamento del organismo, lo que permite administrar el medicamento con menos frecuencia.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lonquex en los estudios realizados?

Lonquex fue eficaz para reducir la duración de la neutropenia y el número de casos de neutropenia febril entre pacientes sometidos a quimioterapia. En un estudio principal en el que participaron 202 mujeres con cáncer de mama, Lonquex se comparó bien con otro filgrastim pegilado: la duración media de la neutropenia grave durante la quimioterapia fue de unas 17 horas con Lonquex en comparación con unas 19 horas con el otro medicamento. También se obtuvieron mejores resultados con Lonquex cuando se comparó con el otro medicamento en el número de casos de neutropenia febril: 1 en el grupo tratado Lonquex frente a 3 en el grupo de referencia.

En otro estudio principal en el que participaron 376 pacientes adultos se comparó Lonquex con un placebo (un tratamiento ficticio). Los pacientes que recibieron Lonquex se recuperaron de la neutropenia con más rapidez y menos pacientes sufrieron neutropenia grave.

Los datos sobre el mecanismo de acción de Lonquex en el organismo demostraron que cuando se administra en la dosis recomendada a niños de entre 2 y 17 años que reciben quimioterapia, se espera que el medicamento dé lugar a respuestas similares a las observadas en adultos.

Además, el efecto de Lonquex sobre la neutropenia febril se investigó en dos estudios en los que participaron un total de 63 niños de entre 2 y 17 años de edad con sarcoma de Ewing (un cáncer de los huesos o de los tejidos blandos cercanos) o rabdomiosarcoma (un tipo de cáncer de los tejidos blandos) sometidos a quimioterapia. En el primer estudio, se produjo neutropenia febril en el 20 % (4 de 20) de los pacientes después de una dosis de Lonquex, que es comparable a la frecuencia observada con los tratamientos con filgrastim aprobados en niños.

En el segundo estudio, se produjo neutropenia febril en el 35 % (7 de 20) de los pacientes que recibieron Lonquex, en comparación con el 42 % (8 de 19) de los que recibieron filgrastim. Además, la duración media de la neutropenia febril observada con Lonquex fue comparable a la observada con filgrastim (2,7 y 2,5 días, respectivamente).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lonquex?

Los efectos adversos más frecuentes de Lonquex (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas y dolor en los huesos y en los músculos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Lonquex, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lonquex en la UE?

Lonquex ha demostrado ser eficaz para reducir la duración de la neutropenia grave y el número de casos de neutropenia febril en adultos. También se ha demostrado que Lonquex se comporta de la misma forma en niños de 2 a 17 años que en adultos y que tiene efectos similares a los del tratamiento con filgrastim ya aprobado en niños. Además, la administración menos frecuente de Lonquex en comparación con la de los tratamientos con filgrastim en niños se considera una ventaja

debido a la menor carga de tratamiento. Los efectos adversos del medicamento son los típicos en esta clase de medicamentos y se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Lonquex son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lonquex?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lonquex se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lonquex se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Lonquex se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lonquex

Lonquex recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de julio de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Lonquex en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.