



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/779155/2021
EMA/H/C/004646

Lorviqua (*lorlatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Lorviqua u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lorviqua u għal xiex jintuża?

Lorviqua huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC), meta l-marda tkun avvanzata u pożittiva għall-ALK, li jfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom ċerti bidliet li jaffettwaw lill-ġene responsabbli għal proteina msejġha ALK (kinażi tal-linfoma anaplastika).

Lorviqua jintuża waħdu meta l-marda ma tkunx ġiet ikkurata qabel b'mediċini oħra tal-istess klassi, magħrufa bħala inibituri tat-tirożina kinażi ta' ALK (TKIs).

Lorviqua jintuża wkoll waħdu meta l-marda tmur għall-agħar minkejja kura b'TKIs oħrajn ta' ALK, inkluż l-alektinib, iċ-ċeritinib u l-kriżotinib.

Lorviqua fih is-sustanza attiva lorlatinib.

Kif jintuża Lorviqua?

Lorviqua jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura b'Lorviqua għandha tinbeda u tkun taħt is-superviżjoni ta' tabib li għandu l-esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Il-kanċer tal-pazjent għandu jiġi ttestjat qabel tinbeda l-kura biex jiġi kkonfermat li għandu l-bidla ġenetika li taffettwa l-ALK.

Lorviqua jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u d-doża rakkomandata hija 100 mg darba kuljum. Jekk jiżviluppaw ċerti effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura temporanjament. Il-kura tista' tiġi mwaqqfa għalkollox jekk il-marda tmur għall-agħar jew l-effetti sekondarji jsiru severi wisq.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lorviqua, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lorviqua?

ALK tagħmel parti minn familja ta' enzimi magħrufin bħala riċettur tat-tirożina kinażi, li huma involuti fit-tkabbir taċ-ċelloli u fl-iżvilupp ta' vażijiet ġodda li jfornuom. F'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK,

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



hija prodotta forma anormali ta' ALK li tikkawża liċ-ċelloli tal-kanċer biex jinqasmu u jikbru b'mod mhux ikkontrollat.

Is-sustanza attiva f'Lorviqua, il-lorlatinib, hija inibitur tat-tirozina kinażi. Taħdem billi timblokka l-attività ta' ALK, u b'hekk tnaqqas it-tkabbir u t-tixrid taċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lorviqua li ħarġu mill-istudji?

NSCLC avanzat pożittiv-għall-ALK li qabel ġie kkurat b'TKI ta' ALK

Fi studju ewlieni wieħed li kien jinkludi 139 pazjent li l-marda tagħhom kienet marret għall-agħar minkejja l-kura jew b'alektinib jew b'ċeritinib jew inkella bi krizotinib u b'TKI oħra ta' ALK, Lorviqua kien effettiv fil-kura ta' NSCLC pożittiv għall-ALK. F'dan l-istudju, Lorviqua ma tqabbilx ma' xi kura oħra jew ma' plaċebo (kura finta).

Ir-rispons għall-kura ġie vvalutat permezz ta' skenns tal-ġisem u kriterji standardizzati użati għal valutazzjoni ta' tumuri solidi, u r-rispons komplet seħħ meta l-pazjent ma kien baqagħlu l-ebda sinjal tal-kanċer. Madwar 43 % tal-pazjenti li qabel kienu ġew ikkurati b'alektinib jew ċeritinib kienu kkunsidrati mit-tobba tagħhom li kellhom rispons komplet jew parzjali għal Lorviqua.

Mill-pazjenti li qabel kienu ġew ikkurati bi krizotinib u b'TKI oħra ta' ALK, madwar 40 % kellhom rispons komplet jew parzjali għal Lorviqua.

Lorviqua kien effettiv ukoll meta l-kanċer kien infirex għall-moħħ. Skont liema kura preċedenti kienu rċevew il-pazjenti, madwar 67 % u 52 % tal-pazjenti kkurati b'Lorviqua ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer fil-moħħ jew is-sinjali tal-kanċer kienu naqsu.

NSCLC avanzat pożittiv-għall-ALK li ma ġiex ikkurat qabel

Studju ewlieni wieħed, li kien jinvolvi 296 pazjent b'NSCLC pożittiv għall-ALK li ma kinux ġew ikkurati qabel b'TKI oħra ta' ALK, sab li Lorviqua kien aktar effettiv minn krizotinib biex jipprevjeni li l-marda tmur għall-agħar.

Il-pazjenti li ngħataw krizotinib marru għall-agħar, bħala medja, wara madwar 9 xhur ta' kura; peress li ftit ħafna pazjenti fuq Lorviqua marru għall-agħar, ma kienx possibbli li jiġi kkalkulat kemm xhur għaddew qabel ma l-marda marret għall-agħar. Il-benefiċċji ta' Lorviqua komplew jiġu appoġġati minn *data* ta' studju li turi li 76 % tal-pazjenti li ngħataw Lorviqua kellhom rispons komplet jew parzjali meta mqabbla ma' 58 % tal-pazjenti li ngħataw krizotinib. Barra minn hekk, ir-risponsi għal Lorviqua damu għal żmien itwal meta mqabbla ma' krizotinib.

Lorviqua kien effettiv ukoll f'pazjenti li l-kanċer tagħhom kien infirex għall-moħħ. Madwar 66 % tal-pazjenti kkurati b'Lorviqua ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer fil-moħħ jew is-sinjali tal-kanċer kienu naqsu meta mqabbla ma' madwar 20 % ta' dawk li kienu qed jirċievu krizotinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lorviqua?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lorviqua (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma iperkolesterolemija (livelli għoljin ta' kolesterol fid-demm), ipertrigliceridemija (livelli għoljin ta' trigliceridi, tip ta' xaħam), edema (akkumulazzjoni ta' fluwidu), newropatija periferika (ħsara fin-nervituri fl-idejn u fis-saqajn), żieda fil-piż, problemi bil-ħsieb, tagħlim u memorja, għeja, artralġja (uġiġħ fil-ġogi), dijarea u effetti fuq il-burdata. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Lorviqua (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma problemi bil-ħsieb, tagħlim u memorja, u pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun).

Lorviqua m'għandux jintuża flimkien ma' mediċini magħrufin bħala "indutturi CYP3A4/5 qawwija" għax il-mediċini kkombinati jistgħu jagħmlu ħsara lill-fwied u jnaqqsu l-ammont ta' Lorviqua fid-demm. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lorviqua, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lorviqua ġie awtorizzat fl-UE?

Lorviqua huwa effettiv fil-kura ta' pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li ma ġiex ikkurat qabel jew li mar għall-agħar minkejja kura b'TKIs oħra ta' ALK. Lorviqua huwa effettiv ukoll meta l-kanċer ikun infirex għall-moħħ.

Ftit ħafna kuri oħrajn huma disponibbli għall-pazjenti b'NSCLC avanzat pożittiv għall-ALK, u l-effetti sekondarji b'Lorviqua huma maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Lorviqua huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Lorviqua ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lorviqua?

Minħabba li Lorviqua ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Lorviqua fis-suq se twettaq studju bil-mediċina f'pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-agħar wara l-kura b'alektinib jew b'ċeritinib.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lorviqua?

Biex jiġu kkaratterizzati aktar il-benefiċċji ta' Lorviqua, il-kumpanija li tqiegħed il-mediċina fis-suq se tipprovdi r-riżultati finali tal-istudju li jqabbel Lorviqua ma' krizotinib f'pazjenti b'NSCLC pożittiv għall-ALK li ma kinux ġew ikkurati qabel b'TKI oħra ta' ALK.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lorviqua.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lorviqua hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Lorviqua huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lorviqua

Lorviqua rċieva awtorizzazzjoni kkundizzjonata għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fis-6 ta' Mejju 2019.

Aktar informazzjoni dwar Lorviqua tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2022.