



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Prezentare generală a Lorviqua și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lorviqua și pentru ce se utilizează?

Lorviqua este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea adulților cu cancer pulmonar fără celule mici, când boala este avansată și ALK-pozitivă, adică celulele canceroase conțin anumite modificări care afectează gena responsabilă pentru o proteină numită ALK (kinaza limfomului anaplazic).

Lorviqua se utilizează în monoterapie când boala nu a fost tratată anterior cu alte medicamente din aceeași clasă, numite inhibitori de tirozin kinază ALK.

Lorviqua se utilizează și în monoterapie când boala s-a înrăutățit în pofida tratamentului cu alți inhibitori de tirozin kinază ALK, și anume alectinib, ceritinib și crizotinib.

Lorviqua conține substanța activă lorlatinib.

Cum se utilizează Lorviqua?

Lorviqua se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul cu Lorviqua trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului trebuie testată forma de cancer pe care o are pacientul, pentru a confirma că are modificarea genetică care afectează ALK.

Lorviqua este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală, iar doza recomandată este de 100 mg o dată pe zi. Dacă apar anumite reacții adverse, medicul poate reduce doza sau poate întrerupe temporar tratamentul. Tratamentul poate fi oprit definitiv dacă boala se agravează sau dacă reacțiile adverse devin prea severe.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lorviqua, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lorviqua?

ALK face parte din familia de enzime numite receptori de tirozin kinază, care sunt implicate în creșterea celulelor și în dezvoltarea de noi vase de sânge care le alimentează. La pacienții cu cancer

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



pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv, se produce o formă anormală de ALK care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase.

Substanța activă din Lorviqua, lorlatinibul, este un inhibitor de tirozin kinază. Acționează blocând activitatea ALK, reducând astfel creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Lorviqua pe parcursul studiilor?

Cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv în stadiu avansat tratat anterior cu un inhibitor de tirozin kinază ALK

Lorviqua a fost eficace în tratarea cancerului pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv într-un studiu principal care a cuprins 139 de pacienți la care boala se înrăutățise în pofida tratamentului fie cu alectinib sau ceritinib, fie cu crizotinib și alt inhibitor de tirozin kinază ALK. În acest studiu, Lorviqua nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Răspunsul la tratament a fost evaluat prin scanări corporale și criterii standardizate folosite pentru evaluarea tumorilor solide, răspunsul complet fiind atunci când pacientul nu mai avea semne de cancer. Aproximativ 43 % din pacienții tratați anterior cu alectinib sau ceritinib au fost considerați de medicii lor ca având o reacție completă sau parțială la Lorviqua.

Dintre pacienții tratați anterior cu crizotinib și cu alt inhibitor de tirozin kinază ALK, aproximativ 40 % au avut un răspuns complet sau parțial la Lorviqua.

Lorviqua a fost eficace și atunci când cancerul se răspândise la creier. În funcție de tratamentul anterior urmat de pacienți, aproximativ 67 % și 52 % din pacienții tratați cu Lorviqua nu aveau semne de cancer la creier sau semnele de cancer se redusese.

Cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv în stadiu avansat netratat anterior

Un studiu principal, care a cuprins 296 de pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv care nu fuseseră tratați anterior cu alt inhibitor de tirozin kinază ALK, a constatat că Lorviqua este mai eficace decât crizotinibul în prevenirea agravării bolii.

La pacienții cărora li s-a administrat crizotinib, boala s-a agravat, în medie, după aproximativ 9 luni de tratament; întrucât boala s-a agravat la foarte puțini pacienți tratați cu Lorviqua, nu s-a putut calcula numărul de luni până la agravarea bolii. Beneficiile Lorviqua au fost susținute și de datele studiilor care au demonstrat că 76 % din pacienții cărora li s-a administrat Lorviqua au avut un răspuns complet sau parțial, față de 58 % din pacienții care au primit crizotinib. În plus, răspunsurile la Lorviqua au durat mai mult față de crizotinib.

Lorviqua a fost eficace și la pacienții la care cancerul se răspândise la creier. Aproximativ 66 % din pacienții tratați cu Lorviqua nu aveau niciun semn de cancer la creier sau semnele de cancer se redusese, față de aproximativ 20 % din cei care primiseră crizotinib.

Care sunt riscurile asociate cu Lorviqua?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lorviqua (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt hipercolesterolemie (nivel ridicat de colesterol în sânge), hipertrigliceridemie (nivel ridicat de trigliceride în sânge, un tip de grăsimi), edem (retenție de lichid), neuropatie periferică (leziuni ale nervilor mâinilor și picioarelor), creștere în greutate, probleme de gândire, de învățare și de memorie, oboseală, artralgie (dureri articulare), diaree și efecte asupra stării de spirit. Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Lorviqua (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt probleme de gândire, de învățare și de memorie și pneumonită (inflamație a plămânilor).

Lorviqua este contraindicat împreună cu medicamentele numite „inductori puternici de CYP3A4/5” deoarece medicamentele combinate pot afecta ficatul și pot reduce cantitatea de Lorviqua din sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lorviqua, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lorviqua în UE?

Lorviqua este eficace în tratamentul pacienților cu cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv netratați anterior sau la care boala s-a agravat în pofida tratamentului cu alți inhibitori de tirozin kinază ALK. Lorviqua este eficace și atunci când cancerul s-a răspândit la creier.

Pentru pacienții cu cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv în stadiu avansat sunt disponibile foarte puține alte tratamente, iar reacțiile adverse asociate cu Lorviqua sunt gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lorviqua sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Lorviqua a primit „autorizare condiționată”. Se așteaptă dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Lorviqua?

Având în vedere că Lorviqua a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Lorviqua va efectua un studiu al medicamentului pe pacienți la care boala s-a înrăutățit după tratamentul cu alectinib sau ceritinib.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lorviqua?

Pentru a caracteriza suplimentar beneficiile Lorviqua, compania care comercializează medicamentul va furniza rezultatele finale ale studiului care compară Lorviqua cu crizotinib la pacienți cu cancer pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv netratați anterior cu alt inhibitor de tirozin kinază ALK.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lorviqua, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lorviqua sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Lorviqua sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lorviqua

Lorviqua a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 6 mai 2019.

Informații suplimentare cu privire la Lorviqua sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2022.