



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Pregled zdravila Lorviqua in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lorviqua in za kaj se uporablja?

Zdravilo Lorviqua je zdravilo za zdravljenje odraslih bolnikov z nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), kadar je bolezen napredovala in je ALK-pozitivna, kar pomeni, da imajo rakave celice določene spremembe, ki vplivajo na gen, odgovoren za beljakovino, imenovano ALK (anaplastično limfomsko kinazo).

Zdravilo Lorviqua se uporablja samostojno, kadar se bolezen predhodno ni zdravila z drugimi zdravili istega razreda, znanimi kot ALK-zaviralci tirozin kinaze.

Zdravilo Lorviqua se uporablja kot samostojno zdravilo tudi, kadar se je bolezen poslabšala kljub zdravljenju z drugimi ALK-zaviralci tirozin kinaze, vključno z alektinibom, ceritinibom in krizotinibom.

Zdravilo Lorviqua vsebuje učinkovino lorlatinib.

Kako se zdravilo Lorviqua uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lorviqua je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Lorviqua lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Bolnikove rakave celice je treba pred začetkom zdravljenja pregledati, da se potrdi genetska sprememba, ki vpliva na anaplastično limfomsko kinazo.

Zdravilo Lorviqua je na voljo v obliki tablet za peroralno uporabo, priporočeni odmerek pa je 100 mg enkrat na dan. Če se pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmerek ali zdravljenje začasno prekine. Če se bolezen poslabša ali neželeni učinki postanejo prehudi, se lahko zdravljenje trajno ukine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lorviqua glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lorviqua deluje?

Anaplastična limfomska kinaza spada v skupino encimov, imenovanih receptorji tirozin kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic in razvoju novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo. Pri bolnikih z ALK-pozitivnim

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



nedrobnoceličnim pljučnim rakom nastaja nenormalna oblika anaplastične limfomske kinaze, ki povzroča nenadzorovano delitev in rast rakavih celic.

Učinkovina v zdravilu Lorviqua, lorlatinib, je zaviralec tirozin kinaze. Deluje tako, da zavira delovanje anaplastične limfomske kinaze, s čimer zmanjšuje rast in širjenje rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Lorviqua so se pokazale v študijah?

ALK-pozitiven napredovali nedrobnocelični pljučni rak, predhodno zdravljen z ALK-zaviralci tirozin kinaze

Zdravilo Lorviqua je bilo učinkovito pri zdravljenju ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka v eni glavni študiji, ki je vključevala 139 bolnikov, katerih bolezen se je poslabšala kljub zdravljenju bodisi z alektinibom ali ceritinibom bodisi s krizotinibom ali drugim ALK-zaviralcem tirozin kinaze. V tej študiji zdravila Lorviqua niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Odziv na zdravljenje so ocenjevali s slikanjem telesa in standardiziranimi merili za ocenjevanje čvrstih tumorjev; popoln odziv je pri tem pomenil, da bolnik nima nikakršnih preostalih znakov raka. Pri približno 43 % bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z alektinibom ali ceritinibom, so zdravniki menili, da so se popolnoma ali delno odzvali na zdravilo Lorviqua.

Delež bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni s krizotinibom in drugim ALK-zaviralcem tirozin kinaze in se je popolnoma ali delno odzval na zdravilo Lorviqua, je bil približno 40-odstoten.

Zdravilo Lorviqua je bilo učinkovito tudi, kadar se je rak razširil na možgane. Glede na predhodno zdravljenje, ki so ga prejeli bolniki, približno 67 % oziroma 52 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lorviqua, ni imelo znakov raka v možganih ali pa so se znaki raka zmanjšali.

Predhodno nezdravljen ALK-pozitiven napredovali nedrobnocelični pljučni rak

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 296 bolnikov z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno niso bili zdravljeni z drugim ALK-zaviralcem tirozin kinaze, so ugotovili, da je bilo zdravilo Lorviqua pri preprečevanju poslabšanja bolezni učinkovitejše od krizotiniba.

Pri bolnikih, ki so prejeli krizotinib, se je v povprečju bolezen poslabšala po približno devetih mesecih zdravljenja. Ker se je poslabšala pri zelo malo bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lorviqua, ni bilo mogoče izračunati, koliko mesecev je minilo pred poslabšanjem bolezni. Koristi zdravila Lorviqua so nadalje podprli s podatki iz študije, ki so pokazali, da se je na zdravljenje popolnoma ali delno odzvalo 76 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lorviqua, in 58 % bolnikov, ki so prejeli krizotinib. Poleg tega so odzivi na zdravilo Lorviqua trajali dlje kot odzivi na krizotinib.

Zdravilo Lorviqua je bilo učinkovito tudi pri bolnikih, pri katerih se je rak razširil na možgane. Približno 66 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Lorviqua, ni imelo znakov raka v možganih ali pa so se ti zmanjšali, v primerjavi z 20 % bolnikov, ki so prejeli krizotinib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lorviqua?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lorviqua (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 oseb) so hiperholesterolemija (visoke ravni holesterola v krvi), hipertrigliceridemija (visoke ravni trigliceridov, vrste maščob, v krvi), edem (kopičenje tekočine), periferna nevropatija (poškodbe živcev v rokah in stopalih), povečanje telesne mase, težave z razmišljanjem, učenjem in spominom, utrujenost, artralgiya (bolečine v sklepih), driska in učinki na razpoloženje. Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Lorviqua (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 oseb) so težave z razmišljanjem, učenjem in spominom ter pnevmonitis (vnetje pljuč).

Zdravilo Lorviqua se ne sme uporabljati skupaj z zdravili, znanimi kot močni induktorji CYP3A4/5, ker bi lahko sočasna uporaba teh zdravil poškodovala jetra in zmanjšala količino zdravila Lorviqua v krvi. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lorviqua glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lorviqua odobreno v EU?

Zdravilo Lorviqua je učinkovito pri zdravljenju bolnikov z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki predhodno niso bili zdravljeni z drugimi ALK-zaviralci tirozin kinaze ali pa se jim je bolezen poslabšala kljub zdravljenju z njimi. Zdravilo Lorviqua je učinkovito tudi, kadar se je rak razširil na možgane.

Za bolnike z napredovalim ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom je na voljo zelo malo drugih oblik zdravljenja, neželeni učinki zdravila Lorviqua pa so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lorviqua večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lorviqua je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Lorviqua še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lorviqua pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, izvedlo študijo z zdravilom Lorviqua pri bolnikih, pri katerih se je bolezen poslabšala po zdravljenju z alektinibom ali ceritinibom.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lorviqua?

Za dodatno opredelitev koristi zdravila Lorviqua bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo končne rezultate študije, v kateri bodo primerjali zdravilo Lorviqua s krizotinibom pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki niso bili predhodno zdravljeni z drugim ALK-zaviralcem tirozin kinaze.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lorviqua upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lorviqua stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lorviqua, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lorviqua

Za zdravilo Lorviqua je bilo 6. maja 2019 izdano pogojno dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Lorviqua so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2022.