



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362160/2024
EMA/H/C/006120

Loqtorzi (*toripalimab*)

Общ преглед на Loqtorzi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Loqtorzi и за какво се използва?

Loqtorzi е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на:

- назофарингеален рак (рак на носоглътката — мястото, където се свързват гърлото и носът), който е рецидивирал (върнал се е) и не може да се лекува с операция или лъчетерапия или е метастатичен (разпространил се е в други части на тялото). Loqtorzi се използва в комбинация с цисплатин и гемцитабин — други противоракови лекарства (известни също като химиотерапия);
- плоскоклетъчен рак на хранопровода — вид рак, засягащ хранопровода (тръбата, която води от устата към стомаха). Loqtorzi се използва, когато ракът е авансирал и не може да бъде отстранен чрез операция или ако е рецидивирал или е метастатичен. Използва се в комбинация с лекарствата за химиотерапия цисплатин и паклитаксел.

Loqtorzi съдържа активното вещество торипалимаб (*toripalimab*).

Как се използва Loqtorzi?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Loqtorzi се прилага веднъж на всеки 3 седмици под формата на инфузия (вливане) във вена. Инфузията продължава 60 минути за първата доза, а при условие че лекарството се понася добре — 30 минути за последващи дози.

Лечението трябва да продължи до 24 месеца. Лекарят може да отложи прилагането на дозите, ако възникнат определени нежелани реакции, или окончателно да спре лечението, ако възникнат определени тежки нежелани реакции или ако заболяването се влоши.

За повече информация относно употребата на Loqtorzi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Loqtorzi?

Активното вещество в Loqtorzi (торипалимаб) е моноклонално антитяло — вид протеин, предназначен да се свързва с рецептор, наречен PD-1, който се намира в определени клетки от имунната система, наречени Т-клетки. Раковите клетки могат да произвеждат протеини (PD-L1 и PD-L2), които се свързват с този рецептор и спират действието на Т-клетките, което им пречи да атакуват рака. Като се свързва с рецептора, торипалимаб пречи на PD-L1 и PD-L2 да „изключват“ Т-клетките и така увеличава способността на имунната система да унищожава раковите клетки.

Какви ползи от Loqtorzi са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща 289 възрастни с метастатичен или рецидивиращ локално авансирал (разпространил се в съседната тъкан) назофарингеален рак, които не са лекувани за рецидивиралото или метастатичното заболяване. Пациентите приемат Loqtorzi или плацебо (сляпо лечение), като всяко от тях се прилага заедно с гемцитабин и цисплатин. Хората, приемащи Loqtorzi, живеят средно 21,4 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 8,2 месеца при пациентите, приемащи плацебо. В допълнение хората, приемащи плацебо, живеят средно 33,7 месеца; този период не може да се изчисли за хората, приемащи Loqtorzi, тъй като по-малко хора са починали по време на периода на проследяване.

Второ основно проучване обхваща 514 възрастни с рецидивирал или метастатичен плоскоклетъчен рак на хранопровода, които не са лекувани системно (лечение на цялото тяло) за рецидивиралото или метастатичното заболяване. В проучването се сравнява ефектът на Loqtorzi с ефекта на плацебо, като всеки от тях се прилага заедно с паклитаксел и цисплатин. Хората, приемащи Loqtorzi, живеят средно 17,7 месеца, а пациентите, приемащи плацебо, живеят средно 12,9 месеца. Средната продължителност на живота на хората, преди да се влоши заболяването, е 5,7 месеца при Loqtorzi и 5,5 месеца при плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Loqtorzi?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Loqtorzi вижте листовката.

Loqtorzi се свързва обикновено с нежелани реакции, свързани с действието на имунната система, които могат да причинят възпаление на телесните органи и тъкани и могат да бъдат сериозни. Повечето нежелани реакции отзвучават при подходящо лечение или след спиране на Loqtorzi.

Най-честите нежелани реакции при Loqtorzi в комбинация с химиотерапия на основата на платина, например цисплатин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души), включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта, компоненти, които помагат за съсирването на кръвта), гадене (позиви за повръщане), повръщане, намален апетит, обрив, умора, отклонения в изследванията на чернодробната функция, хипотиреоидизъм (понижена активност на щитовидната жлеза), запек, невропатия (увреждане на нервите), колит (възпаление на дебелото черво), повишена температура, кашлица, пруритус (сърбеж), намален креатининов клирънс (признак за бъбречни нарушения) и хипонатриемия (ниски нива на натрий в кръвта).

Защо Loqtorzi е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че при хора с назофарингеален рак или плоскоклетъчен рак на хранопровода, който е рецидивирал или се е разпространил в тялото, Loqtorzi е ефективен за увеличаване на времето, в което хората живеят, преди да се влоши заболяването, въпреки че при рак на

хранопровода разликата е малка. Установено е също, че Loqtorzi увеличава общото време, през което живеят хората с тези видове рак.

Нежеланите реакции при Loqtorzi са сходни с тези при други противоракови лекарства, насочени към PD-1, и се счита, че може да се овладеят с подходящи мерки.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Loqtorzi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Loqtorzi?

Фирмата, която предлага Loqtorzi, ще предостави сигнална карта на пациентите с информация за рисковете от лекарството, както и инструкции кога да се свържат с лекар, ако почувстват симптоми на нежелани реакции, свързани с имунната система.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Loqtorzi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Loqtorzi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Loqtorzi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Loqtorzi:

Допълнителна информация за Loqtorzi можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.