



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Общ преглед на Lorviqua и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lorviqua и за какво се използва?

Lorviqua е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с недребноклетъчен карцином на белия дроб (NSCLC), когато заболяването е в напреднал стадий и положително за ALK. Това означава, че в раковите клетки са настъпили определени промени, засягащи гена, отговорен за протеина ALK (киназа на анапластичен лимфом).

Lorviqua се използва самостоятелно, когато заболяването не е лекувано преди това с други лекарства от същия клас, известни като ALK тирозинкиназни инхибитори (TKI).

Lorviqua се използва самостоятелно и когато заболяването се е влошило въпреки лечение с други ALK TKI, включително алектиниб, церитиниб и кризотиниб.

Lorviqua съдържа активното вещество лорлатиниб (*lorlatinib*).

Как се използва Lorviqua?

Lorviqua се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Lorviqua трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Преди започване на лечението онкологичните пациенти трябва да се тестват, за да се потвърди наличието на генетична промяна, засягаща ALK.

Lorviqua се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата, а препоръчителната доза е 100 mg веднъж дневно. Ако възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или временно да прекъсне лечението. Лечението може да бъде напълно спряно, ако заболяването се влоши или нежеланите реакции станат твърде тежки.

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

Как действа Lorviqua?

ALK принадлежи към семейство ензими, наречени рецепторни тирозинкинази, които отговарят за растежа на клетките и прорастването на нови кръвоносни съдове, които ги кръвоснабдяват. При

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



пациентите с положителен за ALK NSCLC се произвежда абнормна форма на ALK, която става причина раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо.

Активното вещество в Lorviqua, лорлатиниб, е инхибитор на тирозинкиназата. То действа, като блокира действието на ALK, и по този начин намалява растежа и разпространението на раковите клетки.

Какви ползи от Lorviqua са установени в проучванията?

ALK-положителен авансирал NSCLC, лекуван преди това с ALK TKI

Lorviqua е ефективен за лечение на ALK-положителен авансирал NSCLC в едно основно проучване, обхващащо 139 пациенти, чието заболяване се е влошило въпреки лечение с алектиниб или церитиниб или с кризотиниб и друг ALK TKI. В проучването Lorviqua не е сравняван с друго лечение или плацебо (сляпо лечение).

Повлияването се оценява чрез образни изследвания на тялото и стандартни критерии за оценка на отговора при солидни тумори, като за пълно повлияване се счита липсата на остатъчни признаци на рак при пациента. Около 43 % от пациентите, лекувани преди това с алектиниб или церитиниб, са оценени от лекарите като показващи пълно или частично повлияване от Lorviqua.

От пациентите, лекувани преди това с кризотиниб и друг ALK TKI, около 40 % са се повлияли напълно или частично от Lorviqua.

Освен това Lorviqua е ефективен, когато рактът се е разпространил в мозъка. В зависимост от полученото предходно лечение около 67 и 52 % от пациентите, лекувани с Lorviqua, не показват признаци на рак в мозъка или признаците за рак намаляват.

Нелекуван преди това ALK-положителен авансирал NSCLC

В едно основно проучване при 296 пациенти с ALK-положителен NSCLC, които не са били лекувани преди това с друг ALK TKI, е установено, че Lorviqua е по-ефективен от кризотиниб за предотвратяване на влошаване на заболяването.

Пациентите, на които е прилаган кризотиниб, се влошават средно след около 9 месеца лечение; тъй като много малко пациенти на Lorviqua се влошават, не е възможно да се изчисли колко месеца са изминали, преди заболяването да се влоши. Ползите от Lorviqua са допълнително подкрепени от данни от проучване, които показват, че 76 % от пациентите, на които е приложен Lorviqua, имат пълен или частичен отговор в сравнение с 58 % от пациентите, приемащи кризотиниб. Освен това отговорът на Lorviqua продължава по-дълго в сравнение с кризотиниб.

Lorviqua е ефективен и при пациенти, при които рактът се е разпространил в мозъка. Около 66 % от пациентите, лекувани с Lorviqua, не показват признаци на рак в мозъка или признаците за рак намаляват в сравнение с около 20 % от пациентите, приемащи кризотиниб.

Какви са рисковете, свързани с Lorviqua?

Най-честите нежелани реакции при Lorviqua (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са хиперхолестеролия (високи нива на холестерол в кръвта), хипертриглицеридемия (високи нива на триглицеридите в кръвта, вид мазнини), оток (натрупване на течност), периферна невропатия (увреждане на нервите в ръцете и краката), наддаване на тегло, проблеми с мисленето, ученето и паметта, умора, артралгия (болка в ставите), диария и ефекти върху настроението. Най-честите сериозни нежелани реакции при Lorviqua (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са проблеми с мисленето, ученето и паметта и пневмонит (възпаление на белите дробове).

Lorviqua не трябва да се прилага в комбинация с лекарства, известни като силни индуктори на CYP3A4/5, тъй като комбинираните лекарства могат да увредят черния дроб и да намалят количеството на Lorviqua в кръвта. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lorviqua вижте листовката.

Защо Lorviqua е разрешен за употреба в ЕС?

Lorviqua е ефективен за лечение на пациенти с ALK-положителен NSCLC, който не е лекуван преди това или се е влошил въпреки лечението с други ALK TKI. Lorviqua е ефективен и когато ракът се е разпространил в мозъка.

За пациентите с авансирал ALK-положителен NSCLC са налични много малко други лечения, а нежеланите реакции при Lorviqua подлежат на овладяване.

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

Lorviqua е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Lorviqua?

Тъй като Lorviqua е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Lorviqua, ще проведе проучване с лекарството при пациенти, при които заболяването се е влошило след лечение с алектиниб или церитиниб.

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

За допълнително характеризиране на ползите от Lorviqua, фирмата, която предлага лекарството, ще предостави окончателните резултати от проучването, сравняващо Lorviqua с кризотиниб при пациенти с ALK-положителен NSCLC, които не са били лекувани преди това с друг ALK TKI.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lorviqua, 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 Lorviqua непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lorviqua, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lorviqua:

Lorviqua получава разрешение за употреба под условие, валидно в ЕС, на 6 май 2019 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 01-2022.