



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Přehled pro přípravek Loqtorzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Loqtorzi a k čemu se používá?

Loqtorzi je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- karcinom nosohltanu (nádorové onemocnění nosohltanu, tj. propojení hrdla a nosní dutiny), který je recidivující (vrátil se) a nelze u něj provést chirurgický zákrok ani radioterapii, nebo je metastazující (rozšířil se do jiných částí těla). Používá se v kombinaci s cisplatinou a gemcitabinem, jinými protinádorovými léčivy (rovněž označovanými jako chemoterapie),
- dlaždicobuněčný karcinom jícnu, což je typ nádorového onemocnění, které postihuje jícen (trubicu spojující dutinu ústní s žaludkem). Používá se v případě, kdy je karcinom pokročilý a nelze jej odstranit chirurgicky nebo je recidivující či metastazující. Používá se v kombinaci s chemoterapeutiky cisplatinou a paklitaxelem.

Přípravek Loqtorzi obsahuje léčivou látku toripalimab.

Jak se přípravek Loqtorzi používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi s léčbou nádorových onemocnění.

Přípravek Loqtorzi se podává každé 3 týdny ve formě infuze (kapačky) do žíly. První infuze trvá 60 minut, přičemž je-li přípravek dobře snášen, lze následující infuze podávat po dobu 30 minut.

Léčba by měla pokračovat po dobu až 24 měsíců. V případě výskytu určitých nežádoucích účinků může lékař odložit podání další dávky nebo léčbu zcela ukončit v případě výskytu určitých závažných nežádoucích účinků nebo dojde-li ke zhoršení onemocnění.

Více informací o používání přípravku Loqtorzi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Loqtorzi působí?

Léčivá látka v přípravku Loqtorzi, toripalimab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na receptor s názvem receptor programované buněčné smrti 1 (PD-1), který se nachází na buňkách imunitního systému zvaných T-buňky. Nádorové buňky mohou

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



vytvářet bílkoviny (PD-L1 a PD-L2), které se na tento receptor vážou a blokují aktivitu T-buněk, čímž jim zabraňují v napadání nádoru. Tím, že se toripalimab na receptor naváže, zabraňuje bílkovinám PD-L1 a PD-L2 v blokování aktivity T-buněk a zlepšuje tak schopnost imunitního systému nádorové buňky hubit.

Jaké přínosy přípravku Loqtorzi byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 289 dospělých s metastazujícím nebo recidivujícím lokálně pokročilým (rozšířeným do okolní tkáně) karcinomem nosohltanu, kteří dosud nepodstoupili léčbu tohoto onemocnění. Pacientům byl podáván buď přípravek Loqtorzi, nebo placebo (neúčinný přípravek), a to vždy v kombinaci s gemcitabinem a cisplatinou. Osoby, kterým byl podáván přípravek Loqtorzi, žily bez zhoršení onemocnění v průměru 21,4 měsíce, zatímco osoby, kterým bylo podáváno placebo, po dobu 8,2 měsíce. Osoby, kterým bylo podáváno placebo, žily v průměru po dobu 33,7 měsíce. U osob léčených přípravkem Loqtorzi nebylo možné tuto dobu vypočítat, neboť během období sledování došlo v této skupině k méně úmrtím.

Druhá hlavní studie zahrnovala 514 dospělých s recidivujícím nebo metastazujícím dlaždicobuněčným karcinomem jícnu, kteří dosud nepodstoupili systémovou léčbu (léčbu zaměřenou na celé tělo) tohoto onemocnění. Studie porovnávala účinek přípravku Loqtorzi s účinkem placeba, a to vždy podávaných v kombinaci s paklitaxelem a cisplatinou. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Loqtorzi, žili v průměru 17,7 měsíce, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo, v průměru 12,9 měsíce. Průměrná doba přežití bez zhoršení onemocnění byla 5,7 měsíce v případě přípravku Loqtorzi a 5,5 měsíce v případě placeba.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Loqtorzi?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Loqtorzi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Loqtorzi je často spojován s nežádoucími účinky souvisejícími s aktivitou imunitního systému, které mohou způsobit zánět tělesných orgánů a tkání a mohou být závažné. Většina z nich odezní při nasazení vhodné léčby nebo po přerušení léčby přípravkem Loqtorzi.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Loqtorzi podávaného v kombinaci s chemoterapií na bázi platiny, jako je cisplatina, (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10), jsou anémie (nízká hladina červených krvinek), leukopenie (nízká hladina bílých krvinek), neutropenie (nízká hladina neutrofilů, jednoho z typů bílých krvinek), trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček, složek, které napomáhají srážení krve), nauzea (pocit na zvracení), zvracení, snížená chuť k jídlu, vyrážka, únava, abnormální výsledky testů jaterních funkcí, hypotyreóza (snížení funkce štítné žlázy), zácpa, neuropatie (poškození nervů), kolitida (zánět tlustého střeva), horečka, kašel, pruritus (svědění), snížená clearance kreatininu (známka potíží s ledvinami) a hyponatremie (nízká hladina sodíku v krvi).

Na základě čeho byl přípravek Loqtorzi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že u osob s karcinomem nosohltanu nebo dlaždicobuněčným karcinomem jícnu, který se vrátil nebo rozšířil, je přípravek Loqtorzi účinný při prodlužování doby přežití do zhoršení onemocnění, ačkoli v případě karcinomu jícnu bylo toto prodloužení malé. Bylo také zjištěno, že u osob s těmito nádorovými onemocněními prodlužuje celkovou dobu přežití.

Nežádoucí účinky přípravku Loqtorzi jsou podobné jako u jiných protinádorových léčivých přípravků, které cílí na bílkovinu PD-1, a považují se za zvladatelné pomocí vhodných opatření.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Loqtorzi převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Loqtorzi?

Společnost, která přípravek Loqtorzi dodává na trh, poskytne pacientům kartu pacienta s informacemi o rizicích tohoto přípravku a s pokyny, kdy kontaktovat lékaře, pokud se u pacientů objeví příznaky imunitně zprostředkovaných nežádoucích účinků.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Loqtorzi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Loqtorzi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Loqtorzi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Loqtorzi

Další informace o přípravku Loqtorzi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.