



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinibum*)

Přehled pro přípravek Lorviqua a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lorviqua a k čemu se používá?

Přípravek Lorviqua je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s nemalobuněčným karcinomem plic, pokud je onemocnění v pokročilém stadiu a pozitivní na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), což znamená, že nádorové buňky vykazují určité změny postihující gen zodpovědný za bílkovinu ALK.

Přípravek Lorviqua se používá samostatně v případech, kdy onemocnění dosud nebylo léčeno jinými léčivými přípravky ze stejné třídy známými jako inhibitory tyrozinkináz ALK.

Přípravek Lorviqua se používá samostatně také v případech, kdy se onemocnění zhoršilo navzdory léčbě jinými inhibitory tyrozinkináz ALK, a to včetně alektinibu, ceritinibu a krizotinibu.

Přípravek Lorviqua obsahuje léčivou látku lorlatinib.

Jak se přípravek Lorviqua používá?

Výdej přípravku Lorviqua je vázán na lékařský předpis. Léčbu přípravkem Lorviqua by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a léčba by měla probíhat pod jeho dohledem.

Před zahájením léčby je třeba pomocí testu potvrdit, že nádorové onemocnění pacienta vykazuje genetickou změnu postihující ALK.

Přípravek Lorviqua je dostupný ve formě tablet určených k užití ústy, přičemž doporučená dávka je 100 mg jednou denně. Pokud se vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může dávku snížit nebo léčbu dočasně přerušit. Pokud se onemocnění zhorší nebo nežádoucí účinky začnou být příliš závažné, může léčbu zcela ukončit.

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

Jak přípravek Lorviqua působí?

ALK patří do skupiny enzymů zvaných tyrozinkinázové receptory, které se podílejí na růstu buněk a na tvorbě nových krevních cév, jež je zásobují. U pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním

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



na ALK se vytváří abnormální forma ALK, která způsobuje nekontrolované dělení nádorových buněk a jejich růst.

Léčivá látka v přípravku Lorviqua, lorlatinib, je inhibitor tyrozinkináz. Působí tak, že blokuje aktivitu ALK a tím omezuje růst nádorových buněk a jejich šíření.

Jaké přínosy přípravku Lorviqua byly prokázány v průběhu studií?

Pokročilý nemalobuněčný karcinom plic pozitivní na ALK již léčený inhibitorem tyrozinkináz ALK

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 139 pacientů, jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory léčbě buď alektinibem, ceritinibem, nebo krizotinibem a jiným inhibitorem tyrozinkináz ALK, byl přípravek Lorviqua v rámci léčby nemalobuněčného karcinomu plic pozitivního na ALK účinný. V této studii nebyl přípravek Lorviqua srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a standardizovaných kritérií používaných pro hodnocení solidních tumorů, přičemž za úplnou odpověď se považoval stav, kdy pacient již nevykazoval žádné známky nádorového onemocnění. Přibližně 43 % pacientů, kteří již byli dříve léčeni alektinibem, nebo ceritinibem, vykazovalo podle lékařů úplnou nebo částečnou odpověď na přípravek Lorviqua.

Z pacientů, kteří již byli dříve léčeni krizotinibem a jiným inhibitorem tyrozinkináz ALK, jich úplnou nebo částečnou odpověď na přípravek Lorviqua vykazovalo přibližně 40 %.

Přípravek Lorviqua byl účinný rovněž v případech, kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do mozku. V závislosti na tom, jakou léčbu pacienti dříve podstoupili, nebyly zaznamenány žádné známky nádorového onemocnění v mozku nebo byly známky nádorového onemocnění menšího rozsahu u přibližně 67 % a 52 % pacientů léčených přípravkem Lorviqua.

Dříve neléčený pokročilý nemalobuněčný karcinom plic pozitivní na ALK

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 296 pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na ALK, kteří dosud nebyli léčeni jiným inhibitorem tyrozinkináz ALK, bylo zjištěno, že přípravek Lorviqua byl v rámci prevence zhoršení onemocnění účinnější než krizotinib.

Stav pacientů, kterým byl podáván krizotinib, se v průměru přibližně po 9 měsících léčby zhoršil. Protože se zhoršil stav velmi málo pacientů, kterým byl podáván přípravek Lorviqua, nebylo možné určit, kolik měsíců uplynulo do zhoršení onemocnění. Přínosy přípravku Lorviqua byly dále potvrzeny údaji ze studií, ze kterých vyplynulo, že úplnou nebo částečnou odpověď vykazovalo 76 % pacientů užívajících přípravek Lorviqua v porovnání s 58 % pacientů užívajících krizotinib. Odpověď na přípravek Lorviqua ve srovnání s krizotinibem navíc přetrvávala déle.

Přípravek Lorviqua byl účinný i u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se rozšířilo do mozku. Přibližně 66 % pacientů léčených přípravkem Lorviqua nevykazovalo žádné známky nádorového onemocnění v mozku nebo byly známky nádorového onemocnění menšího rozsahu v porovnání s přibližně 20 % pacientů užívajících krizotinib.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lorviqua?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lorviqua (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou hypercholesterolemie (vysoká hladina cholesterolu v krvi), hypertriacylglycerolemie (vysoká hladina triglyceridů, druhu tuků, v krvi), edém (nahromadění tekutiny), periferní neuropatie (poškození nervů rukou a chodidel), zvýšení tělesné hmotnosti, potíže s myšlením, učením a pamětí, únava,

artralgie (bolest kloubů), průjem a poruchy nálady. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Lorviqua (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou potíže s myšlením, učením a pamětí a pneumonitida (zápal plic).

Přípravek Lorviqua se nesmí užívat společně s léčivými přípravky známými jako „silné induktoři CYP3A4/5“, protože tato kombinace léčiv může poškodit játra a snížit množství přípravku Lorviqua v krvi. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Lorviqua je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lorviqua registrován v EU?

Přípravek Lorviqua je účinný v rámci léčby pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na ALK, kteří dosud nebyli léčeni jiným inhibátorem tyrozinkináz ALK, nebo jejichž stav se navzdory léčbě těmito léčivy zhoršil. Přípravek Lorviqua je účinný také v případě, kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do mozku.

Pro pacienty s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na ALK je k dispozici jen velmi málo jiných typů léčby a nežádoucí účinky přípravku Lorviqua jsou zvladatelné.

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

Přípravku Lorviqua byla udělena „podmíněná registrace“. Očekávají se další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Lorviqua nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Lorviqua byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Lorviqua dodává na trh, provede studii s tímto léčivým přípravkem u pacientů, jejichž onemocnění se po léčbě alektinibem nebo ceritinibem zhoršilo.

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

Z důvodu dalšího upřesnění přínosů přípravku Lorviqua společnost, která přípravek dodává na trh, předloží konečné výsledky studie porovnávající přípravek Lorviqua s krizotinibem u pacientů s nemalobuněčným karcinomem plic pozitivním na ALK, kteří dosud nebyli léčeni jiným inhibátorem tyrozinkináz ALK.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lorviqua průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lorviqua jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lorviqua

Přípravku Lorviqua bylo uděleno podmíněné rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 6. května 2019.

Další informace o přípravku Lorviqua jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2022.