



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

En oversigt over Loqtorzi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Loqtorzi, og hvad anvendes det til?

Loqtorzi er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med:

- nasofaryngeal kræft (kræft i næsesvælgrummet), som er tilbagevendende, og ikke kan behandles ved operation eller strålebehandling, eller som er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes sammen med cisplatin og gemcitabin, andre kræftlægemidler (også kendt som kemoterapi).
- pladecellekræft i spiserøret, en type kræft, der påvirker spiserøret (overgangen fra munden til maven). Det anvendes, når kræften er fremskreden og ikke kan fjernes ved operation, eller hvis den er tilbagevendende eller metastatisk. Det anvendes sammen med kemoterapilægemidlerne cisplatin og paclitaxel.

Loqtorzi indeholder det aktive stof toripalimab.

Hvordan anvendes Loqtorzi?

Loqtorzi fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af kræft.

Loqtorzi gives én gang hver 3. uge som infusion (drop) i en vene. Infusionen varer 60 minutter ved den første dosis, og hvis lægemidlet tolereres godt, 30 minutter ved de efterfølgende doser.

Behandlingen bør fortsættes i op til 24 måneder. Lægen kan udsætte behandlingen, hvis der opstår visse bivirkninger, eller helt standse behandlingen i tilfælde af visse alvorlige bivirkninger, hvis sygdommen forværres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Loqtorzi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Loqtorzi?

Det aktive stof i Loqtorzi, toripalimab, er et monoklonalt antistof, en type protein, der er beregnet til at binde sig til en receptor kaldet PD-1, som findes på celler i immunforsvaret kaldet T-celler. Kræftceller kan producere proteiner (PD-L1 og PD-L2), der binder til denne receptor og hæmmer T-cellernes

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



aktivitet, så de ikke kan angribe kræften. Ved at binde sig til receptoren forhindrer toripalimab PD-L1 og PD-L2 i at hæmme T-cellernes aktivitet. Derved forstærkes immunforsvarets evne til at dræbe kræftcellerne.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Loqtorzi?

Et hovedstudie omfattede 289 voksne med metastatisk eller tilbagevendende lokalt fremskreden (har spredt sig til det omgivende væv) nasofaryngeal kræft, som ikke havde fået behandling for deres tilbagevendende eller metastatiske sygdom. De fik enten Loqtorzi eller placebo (en uvirksom behandling), begge givet sammen med gemcitabin og cisplatin. De personer, der fik Loqtorzi, levede i gennemsnit i 21,4 måneder, uden at sygdommen blev forværret, sammenlignet med 8,2 måneder for dem, der fik placebo. Desuden levede de personer, der fik placebo, i gennemsnit 33,7 måneder. Denne tid kunne ikke beregnes for dem, der fik Loqtorzi, da kun få patienter døde i opfølgningsperioden.

Et andet hovedstudie omfattede 514 voksne med tilbagevendende eller metastatisk pladecellekræft i spiserøret, som ikke havde fået systemisk behandling (som påvirker hele kroppen) for deres tilbagevendende eller metastatiske sygdom. I studiet blev virkningen af Loqtorzi sammenlignet med virkningen af placebo, begge givet sammen med paclitaxel og cisplatin. De personer, der fik Loqtorzi, levede i gennemsnit i 17,7 måneder, mens dem, der fik placebo, i gennemsnit levede i 12,9 måneder. Den gennemsnitlige tid, som patienterne levede, før sygdommen blev værre, var 5,7 måneder for Loqtorzi og 5,5 måneder for placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Loqtorzi?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Loqtorzi fremgår af indlægssedlen.

Bivirkningerne ved Loqtorzi er ofte relateret til immunforsvarets aktivitet og kan medføre betændelse i kroppens organer og væv, og de kan være alvorlige. De fleste bivirkninger fortager sig med passende behandling, eller når behandlingen med Loqtorzi ophører.

De mest almindelige bivirkninger ved Loqtorzi i kombination med platinbaseret kemoterapi, såsom cisplatin (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), omfatter anæmi (lavt antal røde blodlegemer), leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), trombocytopeni (lavt antal blodplader, som er komponenter, der hjælper blodet med at størkne), kvalme, opkastning, nedsat appetit, udslæt, træthed, unormale leverfunktionsprøver, hypothyreoidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel), forstoppelse, neuropati (nerveskade), colitis (betændelse i tyktarmen), feber, hoste, kløe, nedsat kreatinin-clearance (et tegn på nyreproblemer) og hyponatriæmi (lavt natriumindhold i blodet).

Hvorfor er Loqtorzi godkendt i EU?

Hos patienter med nasofarynkskræft eller pladecellekræft i spiserøret, der er vendt tilbage eller har bredt sig, har Loqtorzi vist sig effektivt til at forlænge den tid, de lever, før deres sygdom forværres, selv om forskellen ved kræft i spiserøret var lille. Det er også blevet konstateret, at det øger den samlede overlevelsestid for mennesker med disse kræftformer.

Bivirkningerne ved Loqtorzi svarer til bivirkningerne ved andre kræftlægemidler, der er rettet mod PD-1, og anses for at kunne håndteres med passende foranstaltninger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Loqtorzi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Loqtorzi anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Loqtorzi, vil udarbejde et patientkort med information om risiciene ved lægemidlet og anvisninger til patienterne om, hvornår de skal kontakte lægen, hvis de får symptomer på immunrelaterede bivirkninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Loqtorzi anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Loqtorzi løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Loqtorzi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Loqtorzi

Yderligere information om Loqtorzi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.