



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

Loqtorzi (*Toripalimab*)

Übersicht über Loqtorzi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Loqtorzi und wofür wird es angewendet?

Loqtorzi ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- Nasopharynxkrebs (Krebs des Nasopharynx, dem Übergang zwischen Nase und Rachen), der erneut aufgetreten (rezidivierend) ist und nicht operativ oder strahlentherapeutisch behandelt werden kann, oder metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat). Loqtorzi wird zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs, Cisplatin und Gemcitabin, angewendet (auch als Chemotherapie bezeichnet);
- Ösophagus-Plattenepithelkarzinom, eine Art von Krebs, der die Speiseröhre (den Durchgang vom Mund zum Magen) betrifft. Loqtorzi wird angewendet, wenn der Krebs fortgeschritten ist und nicht operativ entfernt werden kann oder wenn er rezidivierend oder metastasiert ist. Es wird zusammen mit den Chemotherapie-Arzneimitteln Cisplatin und Paclitaxel angewendet.

Loqtorzi enthält den Wirkstoff Toripalimab.

Wie wird Loqtorzi angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Loqtorzi wird einmal alle 3 Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die Infusion dauert bei der ersten Dosis 60 Minuten und – sofern das Arzneimittel gut vertragen wird – 30 Minuten bei nachfolgenden Dosen.

Die Behandlung sollte bis zu 24 Monate fortgesetzt werden. Der Arzt kann Dosen hinauszögern, wenn bestimmte Nebenwirkungen auftreten, oder die Behandlung gänzlich beenden, wenn bestimmte schwere Nebenwirkungen auftreten oder wenn sich die Erkrankung verschlimmert.

Weitere Informationen zur Anwendung von Loqtorzi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Loqtorzi?

Der Wirkstoff in Loqtorzi, Toripalimab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das konzipiert wurde, um an einen Rezeptor (ein „Zielprotein“) zu binden, den sogenannten PD-1, der auf bestimmten Zellen des Immunsystems, den sogenannten T-Zellen, zu finden ist. Krebszellen können Proteine (PD-L1 und PD-L2) erzeugen, die an diesen Rezeptor binden und die Aktivität der T-Zellen ausschalten und sie so daran hindern, den Krebs anzugreifen. Durch das Binden an den Rezeptor hindert Toripalimab PD-L1 und PD-L2 daran, die T-Zellen auszuschalten, und steigert somit die Fähigkeit des Immunsystems, Krebszellen abzutöten.

Welchen Nutzen hat Loqtorzi in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 289 Erwachsene mit metastasiertem oder rezidivierendem lokal fortgeschrittenem (auf nahegelegenes Gewebe ausgebreitetem) Nasopharynxkrebs teil, die keine Behandlung für ihre rezidivierende oder metastasierte Erkrankung erhalten hatten. Sie erhielten entweder Loqtorzi oder Placebo (eine Scheinbehandlung), jeweils zusammen mit Gemcitabin und Cisplatin. Die Patienten, die Loqtorzi erhielten, lebten durchschnittlich 21,4 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 8,2 Monaten bei den Patienten, die Placebo erhielten. Darüber hinaus lebten Personen, die Placebo erhielten, durchschnittlich 33,7 Monate; dieser Zeitraum konnte für Personen, die Loqtorzi erhielten, nicht berechnet werden, da während des Nachbeobachtungszeitraums weniger Personen gestorben waren.

An einer zweiten Hauptstudie nahmen 514 Erwachsene mit rezidivierendem oder metastasiertem Ösophagus-Plattenepithelkarzinom teil, die für ihre rezidivierende oder metastasierte Erkrankung keine systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlung erhalten hatten. In der Studie wurde die Wirkung von Loqtorzi mit der von Placebo verglichen, wobei beide jeweils mit Paclitaxel und Cisplatin angewendet wurden. Die Patienten, die Loqtorzi erhielten, lebten durchschnittlich 17,7 Monate, während die Patienten, die Placebo erhielten, durchschnittlich 12,9 Monate lebten. Die durchschnittliche Zeitdauer bis zum Fortschreiten der Erkrankung betrug 5,7 Monate bei den Patienten unter Loqtorzi und 5,5 Monate bei den Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Loqtorzi verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Loqtorzi ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Loqtorzi ist häufig mit Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Aktivität des Immunsystems verbunden, die eine Entzündung der Körperorgane und -gewebe verursachen und schwerwiegend sein können. Die meisten Nebenwirkungen klingen bei geeigneter Behandlung oder dem Absetzen von Loqtorzi wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Loqtorzi in Kombination mit einer platinbasierten Chemotherapie wie Cisplatin (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, d. h. Bestandteilen des Blutes, die zur Blutgerinnung beitragen), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, verminderter Appetit, Hautausschlag, Müdigkeit, abnormale Leberfunktionswerte, Schilddrüsenunterfunktion, Verstopfung, Neuropathie (Nervenschädigung), Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Fieber, Husten, Pruritus (Juckreiz), verminderte Kreatinin-Clearance (ein Anzeichen für Nierenprobleme) und Hyponatriämie (niedrige Natriumspiegel im Blut).

Warum wurde Loqtorzi in der EU zugelassen?

Bei Personen mit Nasopharynxkarzinom oder Ösophagus-Plattenepithelkarzinom, das erneut aufgetreten ist oder sich ausgebreitet hat, hat sich Loqtorzi bei der Verlängerung der Zeit bis zur Verschlimmerung der Krankheit als wirksam erwiesen, wenngleich der Unterschied bei Ösophagus-Plattenepithelkarzinom gering war. Es wurde auch festgestellt, dass das Arzneimittel die Gesamtüberlebenszeit von Personen mit diesen Krebsarten verlängert.

Die Nebenwirkungen von Loqtorzi sind denen anderer Krebsarzneimittel ähnlich, die auf PD-1 abzielen, und werden mit angemessenen Maßnahmen als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Loqtorzi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Loqtorzi ergriffen?

Das Unternehmen, das Loqtorzi in Verkehr bringt, wird einen Patientenpass mit Informationen zu den Risiken des Arzneimittels sowie Anweisungen dazu bereitstellen, wann bei Symptomen immunvermittelter Nebenwirkungen der behandelnde Arzt kontaktiert werden sollte.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Loqtorzi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Loqtorzi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Loqtorzi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Loqtorzi

Weitere Informationen zu Loqtorzi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.