



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (τοριπαλιμάμνη)

Ανασκόπηση του Loqtorzi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Loqtorzi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Loqtorzi είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία:

- υποτροπιάζοντος (δηλαδή που έχει επανεμφανιστεί) ρινοφαρυγγικού καρκίνου (καρκίνος της ρινοφαρυγγικής κοιλότητας, σημείο σύνδεσης του φάρυγγα με τη μύτη) που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία ή όταν πρόκειται για μεταστατικό ρινοφαρυγγικό καρκίνο (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Χορηγείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και γεμισταβίνη, άλλα αντικαρκινικά φάρμακα (γνωστά επίσης ως χημειοθεραπεία).
- πλακώδες καρκίνου του οισοφάγου, ένας τύπος καρκίνου που επηρεάζει τον οισοφάγο (τον τροφικό σωλήνα που συνδέει το στόμα με το στομάχι). Χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος είναι προχωρημένης μορφής και δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση ή όταν είναι υποτροπιάζων ή μεταστατικός. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σισπλατίνη και πακλιταξέλη, φάρμακα χημειοθεραπείας.

Το Loqtorzi περιέχει τη δραστική ουσία τοριπαλιμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Loqtorzi;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στην θεραπεία του καρκίνου.

Το Loqtorzi χορηγείται μία φορά κάθε 3 εβδομάδες με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η έγχυση διαρκεί 60 λεπτά για την πρώτη δόση και, εφόσον το φάρμακο είναι καλά ανεκτό, η έγχυση των επόμενων δόσεων διαρκεί 30 λεπτά.

Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για έως και 24 μήνες. Σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών ή επιδείνωσης της νόσου, ο γιατρός ενδέχεται να καθυστερήσει τη χορήγηση της δόσης ή να διακόψει τη θεραπεία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Loqtorzi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Loqtorzi;

Η δραστική ουσία του Loqtorzi, η τοριπαλιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στον υποδοχέα PD-1, ο οποίος υπάρχει στα Τ κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος. Τα καρκινικά κύτταρα μπορούν να παράγουν πρωτεΐνες (PD-L1 και PD-L2) οι οποίες προσκολλώνται στον υποδοχέα αυτόν και αναστέλλουν τη δράση των Τ κυττάρων, εμποδίζοντάς τα να επιτεθούν στον καρκίνο. Με την προσκόλλησή της στον υποδοχέα PD-L1, η τοριπαλιμάμπη αποκλείει τις πρωτεΐνες PD-L1 και PD-L2, οι οποίες επομένως δεν αναστέλλουν τη δράση των Τ κυττάρων. Με τον τρόπο αυτό, ενισχύεται η ικανότητα εξουδετέρωσης των καρκινικών κυττάρων από το ανοσοποιητικό σύστημα.

Ποια είναι τα οφέλη του Loqtorzi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη συμμετείχαν 289 ενήλικες με μεταστατικό ή υποτροπιάζοντα τοπικά προχωρημένο (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενους ιστούς) ρινοφαρυγγικό καρκίνο, οι οποίοι δεν είχαν λάβει θεραπεία για την υποτροπιάζουσα ή μεταστατική τους νόσο. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Loqtorzi είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Αμφότερα χορηγήθηκαν σε συνδυασμό με γεμισταβίνη και σισπλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Loqtorzi έζησαν κατά μέσο όρο 21,4 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η νόσος, σε σύγκριση με 8,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν κατά μέσο όρο 33,7 μήνες. Αυτό το χρονικό διάστημα δεν ήταν δυνατό να υπολογιστεί για τους ασθενείς που έλαβαν Loqtorzi, καθώς απεβίωσαν λιγότεροι ασθενείς κατά τη διάρκεια της περιόδου παρακολούθησης.

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη συμμετείχαν 514 ενήλικες με υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό πλακώδες καρκίνο του οισοφάγου, οι οποίοι δεν είχαν λάβει συστηματική θεραπεία (θεραπεία που επηρεάζει όλο το σώμα) για την υποτροπιάζουσα ή μεταστατική τους νόσο. Η μελέτη συνέκρινε τα αποτελέσματα του Loqtorzi με αυτά του εικονικού φαρμάκου, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με πακλιταξέλη και σισπλατίνη. Οι ασθενείς που έλαβαν Loqtorzi έζησαν κατά μέσο όρο 17,7 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο έζησαν κατά μέσο όρο 12,9 μήνες. Ο μέσος χρόνος επιβίωσης των ατόμων πριν από την επιδείνωση της νόσου ήταν 5,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν Loqtorzi και 5,5 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Loqtorzi;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Loqtorzi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Loqtorzi συνδέεται συχνά με ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος και μπορεί να προκαλέσουν φλεγμονή των οργάνων και των ιστών του οργανισμού. Η φλεγμονή αυτή μπορεί να είναι σοβαρής μορφής. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες υποχωρούν με τη χορήγηση κατάλληλης θεραπείας ή τη διακοπή της θεραπείας με Loqtorzi.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Loqtorzi σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία που περιέχει πλατίνη, όπως η σισπλατίνη, (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), λευκοπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων), ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων, συστατικά του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, μειωμένη όρεξη, εξάνθημα, κόπωση, μη φυσιολογική δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας, υποθυρεοειδισμός (υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένος), δυσκοιλιότητα, νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων), κολίτιδα (φλεγμονή του παχέος εντέρου), πυρετός, βήχας, κνησμός (φαγούρα), μειωμένη νεφρική κάθαρση κρεατινίνης (ένδειξη νεφρικών προβλημάτων) και υπονατρίαζία (χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Loqtorzi στην ΕΕ;

Σε ασθενείς με ρινοφαρυγγικό καρκίνο ή υποτροπιάζοντα ή μεταστατικό πλακώδες καρκίνο του οισοφάγου, το Loqtorzi έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου επιβίωσης πριν από την επιδείνωση της νόσου, αν και για τον καρκίνο του οισοφάγου η διαφορά ήταν μικρή. Έχει επίσης διαπιστωθεί ότι αυξάνει τον συνολικό χρόνο επιβίωσης των ατόμων που πάσχουν από αυτούς τους καρκίνους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Loqtorzi είναι παρόμοιες με εκείνες άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων που στοχεύουν την πρωτεΐνη PD-1 και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες με τα κατάλληλα μέτρα.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Loqtorzi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Loqtorzi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Loqtorzi θα παράσχει κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, η οποία θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου και οδηγίες σχετικά με το πότε πρέπει να επικοινωνούν οι ασθενείς με τον γιατρό τους εάν εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το ανοσοποιητικό σύστημα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Loqtorzi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Loqtorzi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Loqtorzi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Loqtorzi

Περισσότερες πληροφορίες για το Loqtorzi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.