



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (λορλατινίμμη)

Ανασκόπηση του Lorviqua και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lorviqua και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lorviqua είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με προχωρημένο μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), θετικό στην κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK). Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν ορισμένες μεταλλάξεις οι οποίες επηρεάζουν το γονίδιο που ευθύνεται για την πρωτεΐνη ALK.

Το Lorviqua χορηγείται ως μονοθεραπεία όταν δεν έχει προηγηθεί άλλη θεραπεία για τη νόσο με άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας, τα οποία είναι γνωστά ως ALK αναστολείς της τυροσινικής κινάσης (TKI).

Το Lorviqua χορηγείται επίσης ως μονοθεραπεία όταν η νόσος έχει εμφανίσει επιδείνωση παρά τη θεραπεία με άλλους ALK TKI, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται η αλεκτινίμμη, η σεριτινίμμη και η κριζοτινίμμη.

Το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία λορλατινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lorviqua;

Το Lorviqua χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με Lorviqua πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Ο καρκίνος του ασθενούς θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την έναρξη της θεραπείας, προκειμένου να επιβεβαιώνεται η παρουσία της γενετικής μετάλλαξης που επηρεάζει την πρωτεΐνη ALK.

Το Lorviqua διατίθεται σε δισκία για από του στόματος χορήγηση και η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Εάν εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία. Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί οριστικά εάν παρουσιαστεί επιδείνωση της νόσου ή ο ασθενής εμφανίσει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Lorviqua;

Η ALK ανήκει σε μια ομάδα ενζύμων που ονομάζονται υποδοχείς της τυροσινικής κινάσης. Τα εν λόγω ένζυμα συμμετέχουν στον πολλαπλασιασμό των κυττάρων και στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων

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



που τα τροφοδοτούν. Στους ασθενείς με ALK-θετικό ΜΜΚΠ, παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της ALK η οποία προκαλεί τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους.

Η δραστική ουσία του Lorνίγια, η λορλατινίμμη, είναι «αναστολέας της τυροσινικής κινάσης», η οποία ενεργεί αναστέλλοντας τη δράση της ALK και, κατ' επέκταση, περιορίζοντας την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Lorνίγια σύμφωνα με τις μελέτες;

ALK-θετικός προχωρημένος ΜΜΚΠ με προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα τυροσινικής κινάσης ALK

Το Lorνίγια ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία του ALK-θετικού ΜΜΚΠ σε μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 139 ασθενείς των οποίων η νόσος παρουσίασε επιδείνωση παρά τη θεραπεία με αλεκτινίμμη, σεριπτινίμμη ή κριζοτινίμμη και έναν ακόμη ALK TKI. Σε αυτή τη μελέτη, το Lorνίγια δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων και τυποποιημένων κριτηρίων, τα οποία χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση συμπαγών όγκων. Πλήρης ανταπόκριση θεωρείται η παντελής απουσία σημείων καρκίνου στον ασθενή. Οι θεράποντες γιατροί έκριναν ότι περίπου το 43 % των ασθενών που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με αλεκτινίμμη ή σεριπτινίμμη παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στο φάρμακο.

Από τους ασθενείς που είχαν ακολουθήσει στο παρελθόν θεραπεία με κριζοτινίμμη και έναν ακόμη ALK TKI, περίπου το 40% παρουσίασε πλήρη ή μερική ανταπόκριση στο Lorνίγια.

Το Lorνίγια ήταν επίσης αποτελεσματικό κατά του καρκίνου που είχε εξαπλωθεί στον εγκέφαλο. Ανάλογα με τη θεραπεία που είχαν προηγουμένως λάβει οι ασθενείς, περίπου το 67 % και το 52 % των ασθενών που έλαβαν Lorνίγια δεν παρουσίασαν κανένα σημείο καρκίνου στον εγκέφαλο ή τα σημεία καρκίνου μειώθηκαν.

ALK-θετικός, προχωρημένος ΜΜΚΠ χωρίς προηγούμενη θεραπεία

Σε μία κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 296 ασθενείς με ALK-θετικό ΜΜΚΠ οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με άλλον ALK TKI, διαπιστώθηκε ότι το Lorνίγια ήταν αποτελεσματικότερο από την κριζοτινίμμη στην πρόληψη της επιδείνωσης της νόσου.

Οι ασθενείς που έλαβαν κριζοτινίμμη εμφάνισαν επιδείνωση, κατά μέσο όρο, μετά από περίπου 9 μήνες θεραπείας. Δεδομένου ότι πολύ λίγοι από τους ασθενείς που έλαβαν Lorνίγια εμφάνισαν επιδείνωση, δεν ήταν δυνατόν να υπολογιστεί ο αριθμός των μηνών που μεσολάβησαν έως την επιδείνωση της νόσου. Τα οφέλη του Lorνίγια τεκμηριώθηκαν περαιτέρω από δεδομένα μελετών που κατέδειξαν ότι το 76% των ασθενών που έλαβαν Lorνίγια παρουσίασαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση σε σύγκριση με το 58% των ασθενών που έλαβαν κριζοτινίμμη. Επιπλέον, η ανταπόκριση στο Lorνίγια διήρκεσε περισσότερο από ό,τι η ανταπόκριση στην κριζοτινίμμη.

Το Lorνίγια ήταν επίσης αποτελεσματικό σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε εξαπλωθεί στον εγκέφαλο. Περίπου το 66 % των ασθενών που έλαβαν Lorνίγια δεν εμφάνισαν κανένα σημείο καρκίνου στον εγκέφαλο ή τα σημεία καρκίνου είχαν μειωθεί σε σύγκριση με το 20 % περίπου των ασθενών που έλαβαν κριζοτινίμμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lorνίγια;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lorνίγια (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι υπερχοληστερολαιμία (υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα), υπερτριγλυκεριδαιμία (υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα, ένα είδος λιπιδίων), οίδημα

(συσσώρευση υγρού), περιφερική νευροπάθεια (βλάβη των νεύρων στα χέρια και τα πόδια), αύξηση βάρους, προβλήματα με τη σκέψη, τη μάθηση και τη μνήμη, κόπωση, αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), διάρροια και αλλαγές στη διάθεση. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lorνίγια (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι προβλήματα στη σκέψη, την μάθηση και τη μνήμη, καθώς και πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων).

Το Lorνίγια δεν πρέπει να χορηγείται σε συνδυασμό με φάρμακα που είναι γνωστά ως «ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4/5», καθώς τα συνδυασμένα φάρμακα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στο ήπαρ και να μειώσουν την ποσότητα του Lorνίγια στο αίμα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Lorνίγια περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lorνίγια στην ΕΕ;

Το Lorνίγια είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με ALK-θετικό ΜΜΚΠ, για τη θεραπεία του οποίου δεν είχε χορηγηθεί προηγούμενη θεραπεία ή είχε εμφανιστεί επιδείνωση παρά τη θεραπεία με άλλους ALK TKI. Το Lorνίγια είναι επίσης αποτελεσματικό στις περιπτώσεις όπου ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλο.

Υπάρχουν πολύ λίγες άλλες θεραπείες για ασθενείς με προχωρημένο ALK-θετικό ΜΜΚΠ, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες του Lorνίγια είναι διαχειρίσιμες.

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

Το Lorνίγια έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Lorνίγια αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι στο Lorνίγια χορηγήθηκε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Lorνίγια θα διενεργήσει μελέτη για το φάρμακο σε ασθενείς που παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου μετά από θεραπεία με αλεκτινίμη ή σεριτινίμη.

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

Για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των οφελών του Lorνίγια, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα παράσχει τα τελικά αποτελέσματα της μελέτης σύγκρισης του Lorνίγια με την κριζοτινίμη σε ασθενείς με ALK-θετικό ΜΜΚΠ, οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με άλλον ALK TKI.

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 Lorνίγια.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lorνίγια

Το Lorνίγια έλαβε άδεια κυκλοφορίας υπό όρους, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 6 Μαΐου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lorνίγια διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2022.