



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

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

Hvad er Lorviqua, og hvad anvendes det til?

Lorviqua er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med ikke-småcellet lungekræft, når sygdommen er fremskreden, og "ALK-positiv", hvilket betyder, at kræftcellerne indeholder visse ændringer, der påvirker genet for et protein kaldet ALK (anaplastisk lymfomkinase).

Lorviqua anvendes som enkeltstofbehandling, når sygdommen ikke tidligere er blevet behandlet med andre lægemidler i samme klasse, kaldet ALK-tyrosinkinasehæmmere.

Lorviqua anvendes også som enkeltstofbehandling, når sygdommen er forværret på trods af behandling med andre ALK-tyrosinkinasehæmmere, herunder alectinib, ceritinib og crizotinib.

Lorviqua indeholder det aktive stof lorlatinib.

Hvordan anvendes Lorviqua?

Lorviqua fås kun på recept. Behandlingen med Lorviqua bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med anvendelse af kræftlægemidler.

Patientens kræftsygdom bør testes, før behandlingen indledes, for at bekræfte, at den har den genændring, der påvirker ALK.

Lorviqua findes som tabletter, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 100 mg én gang dagligt. Hvis der opstår visse bivirkninger, kan lægen nedsætte dosen eller afbryde behandlingen midlertidigt. Behandlingen kan indstilles helt, hvis sygdommen forværres, eller bivirkningerne bliver for svære.

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

Hvordan virker Lorviqua?

ALK tilhører en familie af enzymer kaldet receptor-tyrosinkinaser, der medvirker ved væksten af nye celler og udviklingen af nye blodkar, der forsyner dem. Hos patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft dannes der en unormal form for ALK, som får kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret.

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



Det aktive stof i Lorviqua, lorlatinib, er en tyrosinkinasehæmmer. Det virker ved at blokere aktiviteten af ALK og reducerer derved kræftcellernes vækst og spredning.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lorviqua?

ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungekræft, der tidligere er behandlet med en ALK-tyrosinkinasehæmmer

Lorviqua var effektivt med hensyn til at behandle ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft i ét hovedstudie, som omfattede 139 patienter, hvis sygdom var forværret trods behandling enten med alectinib eller ceritinib eller med crizotinib og en anden ALK-tyrosinkinasehæmmer. I dette studie blev Lorviqua ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling).

Responsen på behandlingen blev vurderet ved kropsskanning og standardiserede kriterier for vurdering af solide tumorer. Ved fuldstændig respons forstås, at patienten ikke har tilbageværende tegn på kræft. Ca. 43 % af de patienter, der tidligere var blevet behandlet med alectinib eller ceritinib, blev af deres læger anset for at have udvist fuldstændig eller delvis respons på Lorviqua.

Af de patienter, der tidligere var blevet behandlet med crizotinib og en anden ALK-tyrosinkinasehæmmer, udviste ca. 40 % fuldstændig eller delvis respons på Lorviqua.

Lorviqua var også effektivt, når kræften havde spredt sig til hjernen. Afhængigt af hvilken tidligere behandling patienterne havde modtaget, havde ca. 67 % og 52 % af de patienter, der blev behandlet med Lorviqua, ingen tegn på kræft i hjernen, eller tegnene på kræft var blevet reduceret.

Tidligere ubehandlet ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungekræft

Ét hovedstudie, der omfattede 296 patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, der ikke tidligere var blevet behandlet med en anden ALK-tyrosinkinasehæmmer, viste, at Lorviqua var mere effektivt end crizotinib med hensyn til at forhindre sygdommen i at forværres.

Patienter, der fik crizotinib, oplevede, at deres sygdom forværredes efter gennemsnitligt ca. 9 måneders behandling. Da meget få af de patienter, der fik Lorviqua, oplevede, at deres sygdom forværredes, var det ikke muligt at beregne, hvor mange måneder der gik, før sygdommen forværredes. Fordelene ved Lorviqua blev yderligere understøttet af studiedata, hvoraf det fremgik, at 76 % af de patienter, der fik Lorviqua, udviste fuldstændig eller delvis respons, mod 58 % af de patienter, der fik crizotinib. Desuden varede responsen på Lorviqua længere sammenlignet med crizotinib.

Lorviqua var også effektivt hos patienter, hvis kræftsygdom havde spredt sig til hjernen. Ca. 66 % af de patienter, der blev behandlet med Lorviqua, havde ingen tegn på kræft i hjernen, eller tegnene på kræft var reduceret, mod ca. 20 % af dem, der fik crizotinib.

Hvilke risici er der forbundet med Lorviqua?

De hyppigste bivirkninger ved Lorviqua (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er hyperkolesterolemie (forhøjet kolesterolindhold i blodet), hypertriglyceridæmi (forhøjet indhold af triglycerider (en type fedt) i blodet), ødem (væskeophobning), perifer neuropati (nerveskader i hænder og fødder), vægtøgning, koncentrations-, indlærings- og hukommelsesbesvær, træthed, artralgi (ledsmerter), diarré og humørsvingninger. De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Lorviqua (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er koncentrations-, indlærings- og hukommelsesbesvær og pneumonitis (betændelse i lungerne).

Lorviqua må ikke anvendes sammen med lægemidler, der kaldes "stærke CYP3A4/5-inducere", fordi denne kombination af lægemidler kan skade leveren og reducere mængden af Lorviqua i blodet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lorviqua fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Lorviqua godkendt i EU?

Lorviqua er effektivt med hensyn til at behandle patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, der ikke tidligere er blevet behandlet, eller hvis sygdom er forværret på trods af behandling med andre ALK-tyrosinkinasehæmmere. Lorviqua er også effektivt, når kræften har spredt sig til hjernen.

Der findes meget få andre behandlinger mod patienter med fremskreden ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, og bivirkningerne ved Lorviqua er håndterbare.

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

Lorviqua har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lorviqua?

Da Lorviqua har fået en betinget godkendelse, vil virksomheden, der markedsfører Lorviqua, foretage et studie med lægemidlet hos patienter, hvis sygdom er forværret efter behandling med alectinib eller ceritinib.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lorviqua?

For yderligere at redegøre for fordelene ved Lorviqua vil virksomheden, der markedsfører lægemidlet, fremlægge de endelige resultater af studiet, hvor Lorviqua blev sammenlignet med crizotinib hos patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, som ikke tidligere var blevet behandlet med en anden ALK-tyrosinkinasehæmmer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lorviqua.

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

Andre oplysninger om Lorviqua

Lorviqua fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 6. maj 2019.

Yderligere information om Lorviqua findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2022.