



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*Lorlatinib*)

Übersicht über Lorviqua und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lorviqua und wofür wird es angewendet?

Lorviqua ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC), wenn die Erkrankung fortgeschritten und „ALK-positiv“ ist, was bedeutet, dass die Krebszellen bestimmte Veränderungen aufweisen, die das Gen beeinflussen, das für ein Protein namens ALK (anaplastische Lymphomkinase) verantwortlich ist.

Lorviqua wird als Monotherapie angewendet, wenn die Krankheit zuvor nicht mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse behandelt wurde, die als ALK-Tyrosinkinasehemmer (TKI) bezeichnet werden.

Lorviqua wird auch als Monotherapie angewendet, wenn sich die Erkrankung trotz Behandlung mit anderen ALK-TKI, einschließlich Alectinib, Ceritinib und Crizotinib, verschlechtert hat.

Lorviqua enthält den Wirkstoff Lorlatinib.

Wie wird Lorviqua angewendet?

Lorviqua ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Lorviqua sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Der Krebs des Patienten sollte vor Behandlungsbeginn untersucht werden, um zu bestätigen, dass er die genetische Veränderung der ALK aufweist.

Lorviqua ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich; die empfohlene Dosis beträgt 100 mg einmal täglich. Treten bestimmte Nebenwirkungen auf, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend einstellen. Die Behandlung kann ganz eingestellt werden, wenn sich die Krankheit verschlimmert oder die Nebenwirkungen zu stark werden.

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

Wie wirkt Lorviqua?

Die ALK gehört zu einer Familie von Enzymen, die als Rezeptortyrosinkinasen bezeichnet werden und am Wachstum von Zellen und an der Entwicklung neuer Blutgefäße, die diese versorgen, beteiligt sind.

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



Bei Patienten mit ALK-positivem NSCLC wird eine abnorme Form der ALK produziert, die dazu führt, dass sich die Krebszellen unkontrolliert teilen und wachsen.

Der Wirkstoff in Lorviqua, Lorlatinib, ist ein „Tyrosinkinasehemmer“. Er wirkt, indem er die Aktivität von ALK blockiert und so das Wachstum und die Ausbreitung der Krebszellen vermindert.

Welchen Nutzen hat Lorviqua in den Studien gezeigt?

ALK-positives fortgeschrittenes NSCLC, das zuvor mit einem ALK-TKI behandelt wurde

Lorviqua war bei der Behandlung von ALK-positivem NSCLC in einer Hauptstudie mit 139 Patienten wirksam, deren Erkrankung sich trotz Behandlung mit Alectinib oder Ceritinib oder mit Crizotinib und einem weiteren ALK-TKI verschlechtert hatte. In dieser Studie wurde Lorviqua nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand von Bildaufnahmen des Körpers und standardisierten Kriterien für die Beurteilung von soliden Tumoren beurteilt, wobei es als komplettes Ansprechen galt, wenn der Patient keine bleibenden Anzeichen des Tumors mehr aufwies. Etwa 43 % der Patienten, die zuvor mit Alectinib oder Ceritinib behandelt wurden, zeigten laut ihren Ärzten eine vollständige oder teilweise Reaktion auf das Arzneimittel.

Von den Patienten, die zuvor mit Crizotinib und einem weiteren ALK-TKI behandelt wurden, sprachen rund 40 % vollständig oder teilweise auf Lorviqua an.

Lorviqua war auch wirksam, wenn sich der Krebs auf das Gehirn ausgebreitet hatte. Je nachdem, welche Behandlung die Patienten erhalten hatten, wiesen etwa 67 % und 52 % der Patienten, die mit Lorviqua behandelt wurden, keine Anzeichen einer Krebserkrankung im Gehirn auf oder die Anzeichen einer Krebserkrankung waren zurückgegangen.

Zuvor unbehandeltes ALK-positives fortgeschrittenes NSCLC

In einer Hauptstudie, an der 296 Patienten mit ALK-positivem NSCLC teilnahmen, die zuvor nicht mit einem anderen ALK-TKI behandelt worden waren, wurde festgestellt, dass Lorviqua bei der Vorbeugung einer Verschlimmerung der Erkrankung wirksamer war als Crizotinib.

Bei den Patienten, die Crizotinib erhielten, schritt die Erkrankung im Durchschnitt nach etwa neun Monaten Behandlung fort; da die Erkrankung nur bei sehr wenigen Patienten unter Lorviqua fortschritt, konnte nicht berechnet werden, wie viele Monate vergingen, bevor die Erkrankung fortschritt. Der Nutzen von Lorviqua wurde ferner durch Studiendaten gestützt, die zeigten, dass 76 % der Patienten, die Lorviqua erhielten, ein vollständiges oder teilweises Ansprechen zeigten, verglichen mit 58 % der Patienten, die Crizotinib erhielten. Darüber hinaus hielt das Ansprechen auf Lorviqua im Vergleich zu Crizotinib länger an.

Lorviqua war auch bei Patienten wirksam, deren Krebs sich auf das Gehirn ausgebreitet hatte. Etwa 66 % der mit Lorviqua behandelten Patienten wiesen keine Anzeichen von Krebs im Gehirn auf oder die Anzeichen von Krebs waren geringer zurückgegangen, verglichen mit etwa 20 % der Patienten, die Crizotinib erhielten.

Welche Risiken sind mit Lorviqua verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lorviqua (die mehr als 1 von 5 Personen betreffen können) sind Hypercholesterinämie (hohe Cholesterinspiegel im Blut), Hypertriglyzeridämie (hohe Zahl von Triglyceriden, einer Fettart, im Blut), Ödeme (Ansammlung von Flüssigkeit), periphere Neuropathie (Nervenschäden in den Händen und Füßen), Gewichtszunahme, Probleme beim Denken, Lernen und mit dem Gedächtnis, Müdigkeit, Arthralgie Gelenkschmerzen, Durchfall und Auswirkungen auf die

Stimmung. Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Lorviqua (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Probleme beim Denken, Lernen und mit dem Gedächtnis sowie Pneumonie (Lungenentzündung).

Lorviqua darf nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die als „starke CYP3A4/5-Induktoren“ bezeichnet werden, da die kombinierten Arzneimittel die Leber schädigen und die Menge von Lorviqua im Blut reduzieren können. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lorviqua berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lorviqua in der EU zugelassen?

Lorviqua ist bei der Behandlung von Patienten mit ALK-positivem NSCLC wirksam, das zuvor nicht behandelt wurde oder trotz Behandlung mit anderen ALK-TKI fortgeschritten ist. Lorviqua ist auch wirksam, wenn sich der Krebs auf das Gehirn ausgebreitet hat.

Für Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem NSCLC stehen nur sehr wenige Behandlungsalternativen zur Verfügung, und die Nebenwirkungen von Lorviqua sind beherrschbar.

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

Lorviqua wurde „unter Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Es werden weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Lorviqua noch erwartet?

Da Lorviqua eine Zulassung unter „Besonderen Bedingungen“ erteilt wurde, wird das Unternehmen, das Lorviqua vertreibt, eine Studie mit dem Arzneimittel bei Patienten durchführen, deren Erkrankung sich nach der Behandlung mit Alectinib oder Ceritinib verschlechtert hat.

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

Zur weiteren Charakterisierung des Nutzens von Lorviqua wird das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, die Endergebnisse der Studie vorlegen, in der Lorviqua mit Crizotinib bei Patienten mit ALK-positivem NSCLC verglichen wird, die zuvor nicht mit einem anderen ALK-TKI behandelt worden waren.

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

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

Weitere Informationen über Lorviqua

Lorviqua erhielt am 6. Mai 2019 eine Genehmigung unter „Besonderen Bedingungen“ für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Lorviqua finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2022 aktualisiert.