



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Información general sobre Lorviqua y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lorviqua y para qué se utiliza?

Lorviqua es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado y «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas presentan ciertos cambios que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (cinasa del linfoma anaplásico).

Lorviqua se utiliza en monoterapia cuando la enfermedad no ha sido tratada previamente con otros medicamentos de la misma clase, conocidos como inhibidores de la tirosina cinasa ALK (TKI).

Lorviqua también se utiliza en monoterapia cuando la enfermedad ha empeorado a pesar del tratamiento con otros ALK TKI, incluidos alectinib, ceritinib y crizotinib.

Lorviqua contiene el principio activo lorlatinib.

¿Cómo se usa Lorviqua?

Lorviqua solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Lorviqua debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el empleo de medicamentos contra el cáncer.

El cáncer del paciente debe someterse a pruebas antes de iniciar el tratamiento para confirmar que presenta el cambio genético que afecta a la ALK.

Lorviqua se presenta en comprimidos para ingerir por vía oral y la dosis recomendada es de 100 mg una vez al día. Si se producen determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento. El tratamiento puede interrumpirse si la enfermedad empeora o los efectos adversos son demasiado graves.

Para mayor información sobre el uso de Lorviqua, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lorviqua?

La ALK pertenece a una familia de enzimas denominada tirosina cinasas, que participa en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En pacientes

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



con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que provoca la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas.

El principio activo de Lorviqua, el lorlatinib, es un inhibidor de la tirosina cinasa que actúa bloqueando la actividad de la ALK, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lorviqua en los estudios realizados?

CPNM ALK-positivo avanzado tratado previamente con un TKI ALK

Lorviqua fue eficaz en el tratamiento del CPNM ALK-positivo en un estudio principal en el que participaron 139 pacientes cuya enfermedad había empeorado a pesar del tratamiento con alectinib o ceritinib o con crizotinib y otro TKI ALK. En este estudio no se comparó Lorviqua con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio).

La respuesta al tratamiento se evaluó utilizando técnicas de imagen y criterios estandarizados para la evaluación de tumores sólidos, según los cuales la respuesta se considera completa cuando el paciente no presenta ningún otro signo de cáncer. Los médicos consideraron que alrededor del 43 % de los pacientes tratados anteriormente con alectinib o ceritinib tuvieron una respuesta completa o parcial a Lorviqua.

De los pacientes que habían sido tratados previamente con crizotinib y otro ALK TKI, alrededor del 40 % presentaron una respuesta completa o parcial a Lorviqua.

Lorviqua también fue eficaz contra el cáncer que se había extendido al cerebro. En función del tratamiento previo que habían recibido los pacientes, alrededor del 67 % y el 52 % de los pacientes tratados con Lorviqua no presentaban signos de cáncer en el cerebro o bien los signos de cáncer se habían reducido.

CPNM ALK-positivo avanzado no tratado previamente

En un estudio principal, en el que participaron 296 pacientes con CPNM ALK-positivo que no habían sido tratados anteriormente con otro ALK TKI, se observó que Lorviqua era más eficaz que crizotinib para prevenir el empeoramiento de la enfermedad.

Los pacientes a los que se administró crizotinib empeoraron, por término medio, al cabo de unos 9 meses de tratamiento; dado que muy pocos pacientes tratados con Lorviqua empeoraron, no fue posible calcular cuántos meses pasaron antes de que la enfermedad empeorase. Los beneficios de Lorviqua se vieron también respaldados por los datos de estudios que demostraron que el 76 % de los pacientes a los que se administró Lorviqua tuvieron una respuesta completa o parcial, en comparación con el 58 % de los pacientes a los que se administró crizotinib. Además, las respuestas a Lorviqua duraron más tiempo en comparación con crizotinib.

Lorviqua también fue eficaz en pacientes cuyo cáncer se había extendido al cerebro. Alrededor del 66 % de los pacientes tratados con Lorviqua no presentaban signos de cáncer en el cerebro o los signos de cáncer se habían reducido en comparación con aproximadamente el 20 % de los que recibieron crizotinib.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lorviqua?

Los efectos adversos más frecuentes de Lorviqua (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son hipercolesterolemia (niveles elevados de colesterol en la sangre), hipertrigliceridemia (niveles altos de triglicéridos en la sangre, un tipo de grasa), edema (acumulación de líquido), neuropatía periférica (lesión nerviosa en manos y pies), aumento de peso, trastornos del pensamiento, aprendizaje y memoria, cansancio, artralgia (dolor articular), diarrea y efectos sobre el estado de ánimo. Los efectos

adversos graves más frecuentes de Lorviqua (pueden afectar a más de 1 de cada 100 personas) son los trastornos de pensamiento, aprendizaje y memoria, y neumonitis (inflamación en los pulmones).

Lorviqua no debe utilizarse en combinación con los medicamentos conocidos como «inductores potentes del CYP3A4/5», ya que los medicamentos combinados pueden dañar el hígado y reducir la cantidad de Lorviqua en la sangre. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lorviqua se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lorviqua en la UE?

Lorviqua es eficaz en el tratamiento de pacientes con CPNM ALK-positivo que no han sido tratados previamente o que han empeorado a pesar del tratamiento con otros ALK TKI. Lorviqua también es eficaz cuando el cáncer se ha extendido al cerebro.

Hay muy pocos tratamientos disponibles para pacientes con CPNM ALK-positivo avanzado, y los efectos adversos de Lorviqua son controlables.

Por consiguiente, La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lorviqua son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Lorviqua se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Lorviqua?

Desde la concesión de la autorización condicional a Lorviqua, la compañía que comercializa el medicamento realizará un estudio con el medicamento en pacientes cuya enfermedad haya empeorado tras el tratamiento con alectinib o ceritinib.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lorviqua?

Para caracterizar mejor los beneficios de Lorviqua, la empresa que comercializa el medicamento proporcionará los resultados finales del estudio que compara Lorviqua con crizotinib en pacientes con CPNM ALK-positivo que no habían sido tratados anteriormente con otro ALK TKI.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lorviqua se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lorviqua se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lorviqua son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lorviqua

Lorviqua recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 6 de mayo de 2019.

Puede encontrar información adicional sobre Lorviqua en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Fecha de la última actualización de este resumen: 01-2022.