



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorviqua (lorlatiniib)

Ülevaade ravimist Lorviqua ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lorviqua ja milleks seda kasutatakse?

Lorviqua on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel mitteväikerakk-kopsuvähi raviks, kui haigus on kaugelearenenud ja ALK-positiivne, mis tähendab, et vähirakkudes on teatud muutused, mis mõjutavad teatud valku – anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK) – kodeerivat geeni.

Lorviquat kasutatakse ainuravimina, kui haigust ei ole varem ravitud muude sama klassi ravimitega, mida nimetatakse ALK türosiinkinaasi inhibiitoriteks (TKI).

Lorviquat kasutatakse ka ainuravimina, kui haigus on süvenenud vaatamata ravile muude ALK türosiinkinaasi inhibiitoritega, sealhulgas alektiniibi, tseritiniibi ja krisotiniibiga.

Lorviqua sisaldab toimeainena lorlatiniibi.

### Kuidas Lorviquat kasutatakse?

Lorviqua on retseptiravim. Ravi Lorviquaga peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Enne ravi alustamist tuleb uurida patsiendi vähivormi kinnitamaks, et selle korral esineb ALK-d mõjutav geneetiline muutus.

Lorviquat turustatakse suukaudsete tablettidena ja soovitatav annus on 100 mg üks kord ööpäevas. Teatud kõrvalnähtude tekkimisel võib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Kui haigus süveneb või kõrvalnähud muutuvad liiga raskeks, võib ravi täielikult lõpetada.

Lisateavet Lorviqua kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Lorviqua toimib?

ALK on ensüüm, mis kuulub retseptor-türosiinkinaaside rühma, mis osalevad rakkude kasvu ja neid varustavate uute veresoonte tekkes. ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib organismis ALK ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu.

Lorviqua toimeaine lorlatiniib on türosiinkinaasi inhibiitor. See toimib ALK aktiivsust blokeerides, vähendades sellega vähirakkude kasvu ja levikut.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Lorviqua kasulikkus?

### ALK-positiivne kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, mida on varem ravitud ALK TKI-ga

Lorviqua oli efektiivne ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi ravis põhiuuringus, milles osales 139 patsienti, kellel haigus oli süvenenud vaatamata ravile alektiniibi või tseritiniibi või krisotiniibi ja muu ALK TKI-ga. Selles uuringus ei võrreldud Lorviquat ühegi muu ravi ega platseeboga (näiv ravim).

Ravivastust hinnati tomograafiauuringute ja soliidtuumorite hindamise standardkriteeriumide alusel ning ravivastus oli täielik, kui patsiendil ei esinenud enam ühtki vähinähtu. Varem alektiniibi või tseritiniibiga ravitud patsientide seas oli patsiente, kellel nende arstide arvates tekkis täielik või osaline ravivastus, ligikaudu 43%.

Varem krisotiniibi ja muu ALK TKI-ga ravitud patsientidest oli patsiente, kellel tekkis täielik või osaline ravivastus Lorviquale, ligikaudu 40%.

Samuti oli Lorviqua efektiivne, kui olid tekkinud ajusiirded (vähk oli levinud ajju). Olenevalt patsiendi varem kasutatud ravist, oli Lorviquaga ravitud patsientide seas patsiente, kellel ei olnud ajus vähileidu või see oli vähenenud, ligikaudu 67% ja 52%.

### Varem ravimata ALK-positiivne kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk

Ühes põhiuuringus, milles osales 296 ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, keda ei olnud varem ravitud muu ALK TKI-ga, leiti, et Lorviqua oli haiguse süvenemise ennetamisel efektiivsem kui krisotiniib.

Krisotiniibi saanud patsientidel süvenes haigus keskmiselt ligikaudu 9-kuulise ravi järel. Et haigus süvenes väga väiksel arvul Lorviquat saanud patsientidest, ei olnud võimalik arvutada, mitu kuud oli möödunud enne haiguse süvenemist. Lorviqua kasulikkust toetasid ka uuringuandmed, mis tõendasid, et täieliku või osalise ravivastusega patsiente oli Lorviquat kasutanutest 76% ja krisotiniibi kasutanutest 58%. Lisaks kestis ravivastus Lorviquale võrreldes krisotiniibiga kauem.

Samuti oli Lorviqua efektiivne patsientidel, kellel vähk oli levinud ajju. Lorviquaga ravitud patsientidest oli patsiente, kellel ajuvähi tunnused puudusid või vähenesid, ligikaudu 66% ja krisotiniibi saanud patsientidest ligikaudu 20%.

## Mis riskid Lorviquaga kaasnevad?

Lorviqua kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on hüperkolesteroleemia (vere suur kolesteroolisisaldus), hüpertriglütserideemia (vere suur triglütseriidide (teatud rasvad) sisaldus), ödeem (turse teke), perifeerne neuropaatia (käte ja jalgade närvikahjustused), kaalutõus, mõtlemis-, õppimis- ja mäluhäired, väsimus, artralgia (liigesevalu), kõhulahtisus ja meeleoluhäired. Lorviqua kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on mõtlemis-, õppe- ja mäluhäired ning pneumoniit (kopsupõletik).

Lorviquat ei tohi kasutada koos tugevate CYP3A4/5-indutseerijatega, sest kombineeritud ravimid võivad kahjustada maksa ja vähendada Lorviqua sisaldust veres. Lorviqua kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Lorviqua ELis heaks kiideti?

Lorviqua on efektiivne nende ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis, keda ei ole varem ravitud või kellel haigus on süvenenud vaatamata ravile muude ALK TKI-dega. Samuti on Lorviqua efektiivne, kui vähk on levinud ajju.

Kaugelearenenud ALK-positiivse mitte-väikerakulise kopsuvähiga patsientidele on olemas väga vähe muid raviviise ja Lorviqua kõrvalnähud on hallatavad.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Lorviqua kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Lorviqua on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

### **Mis teavet Lorviqua kohta veel oodatakse?**

Et Lorviqua on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, teeb Lorviqua turustaja ravimiuuringu patsientidel, kellel haigus on süvenenud pärast ravi alektiniibi või tseritiniibiga.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Lorviqua ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lorviqua kasulikkuse täiendavaks kirjeldamiseks esitab ravimi turustaja lõpptulemused uuringust, milles võrreldakse Lorviquat krisotiniibiga ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, keda ei ole varem ravitud muu ALK TKI-ga.

Lorviqua ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lorviqua kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lorviqua kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Lorviqua kohta**

Lorviqua on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 6. mail 2019.

Lisateave Lorviqua kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01.2022