



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorviqua (*lorlatinib*)

Aperçu de Lorviqua et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lorviqua et dans quel cas est-il utilisé?

Lorviqua est un médicament anticancéreux utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC), lorsque la maladie est avancée et «ALK-positif», ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent certaines modifications affectant le gène responsable d'une protéine appelée ALK (kinase du lymphome anaplasique).

Lorviqua est utilisé seul lorsque la maladie n'a pas été traitée auparavant par d'autres médicaments de la même classe, connus sous le nom d'inhibiteurs de la tyrosine kinase ALK (ITK).

Lorviqua est également utilisé seul lorsque la maladie s'est aggravée malgré le traitement par d'autres ITK ALK, y compris l'alectinib, le céritinib et le crizotinib.

Lorviqua contient la substance active lorlatinib.

### Comment Lorviqua est-il utilisé?

Lorviqua n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Lorviqua doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Le cancer du patient doit être testé avant le début du traitement afin de confirmer qu'il présente la modification génétique affectant l'ALK.

Lorviqua est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale et la dose recommandée est de 100 mg une fois par jour. Si certains effets indésirables se manifestent, le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement temporairement. Le traitement peut être complètement arrêté si la maladie s'aggrave ou si les effets indésirables deviennent trop sévères.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lorviqua, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Lorviqua agit-il?

L'ALK appartient à une famille d'enzymes appelées récepteurs à activité tyrosine kinase, qui interviennent dans la croissance des cellules et le développement de nouveaux vaisseaux sanguins qui

---

**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



les alimentent. Chez les patients atteints d'un CPNPC «ALK-positif», une forme anormale d'ALK est produite, ce qui provoque la division et la prolifération incontrôlées des cellules cancéreuses.

La substance active de Lorviqua, le lorlatinib, est un inhibiteur de la tyrosine kinase. Elle agit en bloquant l'activité de l'ALK, ce qui réduit la croissance et la propagation des cellules cancéreuses.

## **Quels sont les bénéfices de Lorviqua démontrés au cours des études?**

### **CPNPC avancé «ALK-positif» précédemment traité par un ITK ALK**

Lorviqua s'est avéré efficace dans le traitement du CPNPC «ALK-positif» dans une étude principale incluant 139 patients dont la maladie s'était aggravée malgré un traitement soit par l'alectinib ou le céritinib, soit par le crizotinib et un autre ITK ALK. Dans cette étude, Lorviqua n'a été comparé à aucun autre traitement ni à aucun placebo (traitement fictif).

La réponse au traitement a été évaluée au moyen de scanners corporels et de critères normalisés utilisés pour évaluer les tumeurs solides, une réponse complète correspondant à l'absence de signes résiduels de cancer chez le patient. Environ 43 % des patients précédemment traités par l'alectinib ou le céritinib ont été considérés par leurs médecins comme ayant répondu complètement ou partiellement à Lorviqua.

Parmi les patients qui avaient été précédemment traités par crizotinib et un autre ITK ALK, environ 40 % ont présenté une réponse complète ou partielle à Lorviqua.

Lorviqua était également efficace lorsque le cancer s'était propagé au cerveau. Selon le traitement antérieur reçu par les patients, environ 67 % ou 52 % des patients traités par Lorviqua ne présentaient aucun signe de cancer dans le cerveau ou présentaient une diminution des signes de cancer.

### **CPNPC avancé «ALK-positif» non traité précédemment**

Une étude principale, portant sur 296 patients atteints de CPNPC «ALK-positif» qui n'avaient pas été traités auparavant par un autre ITK ALK, a montré que Lorviqua était plus efficace que le crizotinib pour prévenir l'aggravation de la maladie.

Les patients traités par crizotinib ont vu leur état s'aggraver, en moyenne, après environ 9 mois de traitement. Comme très peu de patients sous Lorviqua ont vu leur état s'aggraver, il n'a pas été possible de calculer combien de mois se sont écoulés avant que la maladie ne s'aggrave. Les bénéfices de Lorviqua ont également été étayés par des données de l'étude montrant que 76 % des patients ayant reçu Lorviqua présentaient une réponse complète ou partielle, contre 58 % des patients sous crizotinib. En outre, les réponses à Lorviqua ont duré plus longtemps que celles au crizotinib.

Lorviqua s'est également avéré efficace chez les patients dont le cancer s'était propagé au cerveau. Environ 66 % des patients traités par Lorviqua ne présentaient aucun signe de cancer dans le cerveau, ou les signes de cancer avaient diminué, contre environ 20 % des patients sous crizotinib.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lorviqua?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lorviqua (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol dans le sang), hypertriglycéridémie (taux élevés de triglycérides dans le sang, un type de graisses), œdème (accumulation de liquide), neuropathie périphérique (lésions nerveuses dans les mains et les pieds), prise de poids, problèmes de réflexion, d'apprentissage et de mémoire, fatigue, arthralgie (douleurs articulaires), diarrhée et effets sur l'humeur. Les effets indésirables graves les plus couramment

observés sous Lorviqua (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont des problèmes de réflexion, d'apprentissage et de mémoire et la pneumonite (inflammation des poumons).

Lorviqua ne doit pas être utilisé en association avec des médicaments connus sous le nom de «puissants inducteurs du CYP3A4/5», car ces médicaments combinés peuvent endommager le foie et réduire la quantité de Lorviqua dans le sang. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lorviqua, voir la notice.

## **Pourquoi Lorviqua est-il autorisé dans l'UE?**

Lorviqua est efficace dans le traitement des patients atteints de CPNPC «ALK-positif» qui n'ont pas été traités auparavant ou dont l'état s'est aggravé malgré un traitement par d'autres ITK ALK. Lorviqua est également efficace lorsque le cancer s'est propagé au cerveau.

Très peu d'autres traitements sont disponibles pour les patients atteints de CPNPC avancé «ALK-positif», et les effets indésirables de Lorviqua sont gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lorviqua sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Lorviqua. Des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence européenne des médicaments examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Lorviqua?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Lorviqua, la société qui commercialise Lorviqua réalisera une étude sur le médicament chez les patients dont la maladie s'est aggravée après le traitement par l'alectinib ou le céritinib.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lorviqua?**

Afin de mieux caractériser les bénéfices de Lorviqua, la société qui commercialise le médicament fournira les résultats finaux de l'étude comparant Lorviqua au crizotinib chez des patients atteints de CPNPC «ALK-positif» qui n'avaient pas été traités auparavant par un autre ITK ALK.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lorviqua ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lorviqua sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lorviqua sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Lorviqua:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lorviqua, le 6 mai 2019.

Des informations sur Lorviqua sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2022.