



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

A Lorviqua-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lorviqua és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lorviqua egy daganatellenes gyógyszer, amelyet nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, ha a betegség előrehaladott stádiumú és „ALK-pozitív”, ami azt jelenti, hogy a daganatos sejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) elnevezésű fehérje termeléséért felelős gént érintő, bizonyos genetikai módosulásokat hordoznak.

A Lorviqua-t önmagában alkalmazzák, ha a betegséget korábban nem kezelték az ugyenezen, ALK tirozin-kináz gátlóknak (TKI-k) nevezett osztályba tartozó más gyógyszerekkel.

A Lorviqua alkalmazható önmagában akkor is, ha a betegség más ALK TKI-kkal, például alektinibbel, ceritinibbel és krizotinibbel végzett kezelés ellenére súlyosbodik.

A Lorviqua hatóanyaga a lorlatinib.

Hogyan kell alkalmazni a Lorviqua-t?

A Lorviqua csak receptre kapható. A Lorviqua-kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a beteg daganatát, hogy megerősítsék az ALK-t érintő genetikai elváltozást.

A Lorviqua szájon át alkalmazandó tablettá formájában kapható, és javasolt adagja naponta egyszer 100 mg. Ha bizonyos mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve ideiglenesen felfüggesztheti a kezelést. A kezelést teljesen le lehet állítani, ha a betegség súlyosbodik, vagy a mellékhatások túl súlyossá válnak.

A Lorviqua alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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



Hogyan fejt ki hatását a Lorviqua?

Az ALK a receptor tirozin-kináz nevű enzimek családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében, valamint az azokat ellátó új véredények kialakulásában játszanak szerepet. Az „ALK-pozitív” NSCLC-ben szenvedő betegeknél az ALK kóros formája termelődik, amely a daganatos sejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti.

A Lorviqua hatóanyaga, a lorlatinib, egy tirozin-kináz gátló. Azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az ALK aktivitását, és ezáltal csökkenti a daganatos sejtek növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak a Lorviqua alkalmazásának a vizsgálatok során?

Korábban ALK TKI-vel kezelt, ALK-pozitív, előrehaladott NSCLC

A Lorviqua hatásosnak bizonyult az ALK-pozitív NSCLC kezelésében egy fő vizsgálatban, amelyben 139 olyan beteg vett részt, akiknek a betegsége az alektinibbel vagy ceritinibbel, illetve krizotinibbel és egy másik ALK TKI-vel végzett kezelés ellenére súlyosbodott. A Lorviqua-t ebben a vizsgálatban sem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés).

A kezelésre adott választ képalkotó vizsgálatok és a szolid tumorok esetében használt standardizált kritériumok segítségével értékelték, és teljes válasznak azt tekintették, amikor a betegnél nem maradt jele a daganatnak. A korábban alektinibbel vagy ceritinibbel kezelt betegek körülbelül 43%-ánál a kezelőorvos a Lorviqua-ra adott teljes vagy részleges választ állapított meg.

A korábban krizotinibbel és egy másik ALK TKI-vel kezelt betegek körülbelül 40%-a adott teljes vagy részleges választ a Lorviqua-ra.

A Lorviqua agyra áttért daganat esetén is hatásosnak bizonyult. Attól függően, hogy melyik korábbi kezelésben részesültek, a Lorviqua-val kezelt betegek körülbelül 67%, illetve 52%-ánál nem volt jele a daganatnak az agyban, illetve a daganat jelei csökkentek.

Korábban nem kezelt, ALK-pozitív előrehaladott NSCLC

Egy fő vizsgálatban, amelyben 296, ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő, korábban más ALK TKI-vel nem kezelt beteg vett részt, a Lorviqua a krizotinibnél hatékonyabbnak bizonyult a betegség súlyosbodásának megelőzésében.

A krizotinibbel kezelt betegek állapota átlagosan 9 hónapos kezelést követően súlyosbodott; mivel nagyon kevés Lorviqua-val kezelt beteg állapota súlyosbodott, nem lehetett kiszámítani, hogy hány hónap telt el a betegség súlyosbodásáig. A Lorviqua előnyeit alátámasztják azok a vizsgálati adatok is, amelyek szerint a Lorviqua-val kezelt betegek 76%-a adott teljes vagy részleges választ, szemben a krizotinibbel kezelt betegek 58%-ával. Emellett a Lorviqua-ra adott válaszok a krizotinibbel összehasonlítva hosszabb ideig tartottak.

A Lorviqua hatásos volt azoknál a betegeknél is, akiknél a daganat áttért az agyra. A Lorviqua-val kezelt betegek körülbelül 66%-ánál nem volt jele a daganatnak az agyban, illetve csökkentek a daganat jelei, szemben a krizotinibbel kezelt betegek körülbelül 20%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Lorviqua alkalmazása?

A Lorviqua leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a magas koleszterinszint (hiperkoleszterinémia), hipertrigliceridémia (a trigliceridek, egy zsírtípus, magas vérszintje), ödéma (folyadék felhalmozódása), perifériás neuropátia (idegkárosodás a végtagokban), súlygyarapodás, gondolkodási, tanulási és memóriazavarok, fáradtság, ízületi fájdalom, hasmenés és a hangulatra gyakorolt hatások. A Lorviqua leggyakoribb súlyos mellékhatásai (100 beteg közül több

mint 1-nél jelentkezhethet) a gondolkodással, tanulással és memóriával kapcsolatos problémák, valamint a tüdőgyulladás.

A Lorviqua nem alkalmazható az „erős CYP3A4/5 induktorok” néven ismert gyógyszerekkel együtt, mivel a kombinált gyógyszerek károsíthatják a májat és csökkenthetik a Lorviqua mennyiségét a vérben. A Lorviqua alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lorviqua forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lorviqua hatásos a korábban nem kezelt, vagy más ALK TKI-val végzett kezelés ellenére súlyosbodó ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegek kezelésében. A Lorviqua akkor is hatásos, ha a daganat áttért az agyra.

Az előrehaladott ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél nagyon kevés más kezelés áll rendelkezésre, és a Lorviqua mellékhatásai kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lorviqua alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

A Lorviqua-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. A gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Lorviqua-val kapcsolatban?

Mivel a Lorviqua forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Lorviqua-t forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni a gyógyszerrel olyan betegeknél, akiknek betegsége az alektinibbel vagy ceritinibbel végzett kezelés ellenére súlyosbodott.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lorviqua biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lorviqua előnyeinek további jellemzése érdekében a gyógyszert forgalmazó vállalat be fogja nyújtani a Lorviqua-t krizotinibbel olyan, ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél összehasonlító vizsgálat végleges eredményeit, akiket korábban nem kezeltek egy másik ALK TKI-val.

A Lorviqua biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lorviqua alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lorviqua alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lorviqua-val kapcsolatos egyéb információ

2019. május 6-án a Lorviqua az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lorviqua-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2022.