



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Sintesi di Lorviqua e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lorviqua e per cosa si usa?

Lorviqua è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC), quando la malattia è in stadio avanzato e "ALK-positiva", il che significa che le cellule tumorali presentano alcune mutazioni del gene responsabile di una proteina denominata ALK (chinesi del linfoma anaplastico).

Lorviqua è usato da solo quando la malattia non è stata trattata in precedenza con altri medicinali della stessa classe, noti come inibitori della tirosin chinasi ALK.

Lorviqua è usato da solo anche quando la malattia è peggiorata nonostante il trattamento con altri inibitori della tirosin chinasi ALK, tra cui alectinib, ceritinib e crizotinib.

Lorviqua contiene il principio attivo lorlatinib.

Come si usa Lorviqua?

Lorviqua può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento con Lorviqua deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Il cancro del paziente deve essere testato prima di iniziare il trattamento per confermare la presenza della mutazione genetica relativa all'ALK.

Lorviqua è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca e la dose raccomandata è di 100 mg una volta al giorno. Se si sviluppano taluni effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. Il trattamento può essere interrotto definitivamente se la malattia peggiora o se gli effetti indesiderati diventano troppo gravi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lorviqua, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Lorviqua?

L'ALK appartiene a una famiglia di enzimi denominati recettori tirosin chinasi, che contribuiscono alla crescita delle cellule e alla formazione di nuovi vasi sanguigni che ne garantiscono l'irrorazione. Nei pazienti con NSCLC ALK-positivo viene prodotta una forma anomala di ALK che stimola la divisione e la diffusione incontrollata delle cellule tumorali.

Il principio attivo di Lorviqua, lorlatinib, è un inibitore della tirosin chinasi che agisce bloccando l'attività dell'ALK, riducendo in tal modo la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Quali benefici di Lorviqua sono stati evidenziati negli studi?

NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato trattato in precedenza con un inibitore della tirosin-chinasi ALK

Lorviqua è risultato efficace nel trattare l'NSCLC ALK-positivo in uno studio principale condotto su 139 pazienti la cui malattia era peggiorata nonostante il trattamento con alectinib o ceritinib o con crizotinib e un altro inibitore della tirosin chinasi ALK. In questo studio Lorviqua non è stato confrontato con un'altra terapia o con un placebo (trattamento fittizio).

La risposta al trattamento è stata valutata mediante l'acquisizione di immagini corporee e sulla base di criteri standardizzati in uso per l'esame dei tumori solidi: si considerava completa la risposta di pazienti in cui non si osservavano più segni della presenza del cancro. Circa il 43 % dei pazienti che erano stati trattati in precedenza con alectinib o ceritinib ha avuto, secondo i loro medici, una risposta completa o parziale al Lorviqua.

Dei pazienti che erano stati precedentemente trattati con crizotinib e un altro inibitore della tirosin chinasi ALK, circa il 40 % ha avuto una risposta completa o parziale a Lorviqua.

Lorviqua è stato efficace anche quando il cancro si era diffuso al cervello. A seconda del trattamento al quale i pazienti sono stati sottoposti in passato, circa il 67 % e il 52 % dei pazienti trattati con Lorviqua non presentavano segni del cancro nel cervello o presentavano una riduzione dei segni della malattia.

NSCLC in stadio avanzato ALK-positivo non trattato in precedenza

Uno studio principale, condotto su 296 pazienti con NSCLC ALK-positivo che non erano stati trattati in precedenza con un altro inibitore della tirosin chinasi ALK, ha riscontrato che Lorviqua era più efficace di crizotinib nel prevenire il peggioramento della malattia.

I pazienti trattati con crizotinib sono peggiorati, in media, dopo circa 9 mesi di trattamento; poiché pochissimi pazienti trattati con Lorviqua sono peggiorati, non è stato possibile calcolare quanti mesi fossero passati prima del peggioramento della malattia. I benefici di Lorviqua sono stati ulteriormente corroborati da dati dello studio i quali hanno dimostrato che il 76 % dei pazienti cui era somministrato Lorviqua aveva una risposta completa o parziale a fronte del 58 % dei pazienti cui veniva somministrato crizotinib. Inoltre, le risposte a Lorviqua sono durate più a lungo rispetto a quelle a crizotinib.

Lorviqua è risultato efficace anche nei pazienti il cui cancro si era diffuso al cervello. Circa il 66 % dei pazienti trattati con Lorviqua non presentava segni di cancro nel cervello o presentava una riduzione dei segni rispetto a circa il 20 % di quelli trattati con crizotinib.

Quali sono i rischi associati a Lorviqua?

Gli effetti indesiderati più comuni di Lorviqua (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono ipercolesterolemia (livelli elevati di colesterolo nel sangue), ipertrigliceridemia (livelli elevati di trigliceridi, un tipo di grassi, nel sangue), edema (accumulo di liquidi), neuropatia periferica (danni ai

nervi di mani e piedi), guadagno ponderale, problemi legati al pensiero, all'apprendimento e alla memoria, stanchezza, artralgia (dolore articolare), diarrea ed effetti sull'umore. Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Lorviqua (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono problemi legati al pensiero, all'apprendimento e alla memoria nonché polmonite (infiammazione dei polmoni).

Lorviqua non deve essere usato in associazione a medicinali noti come "potenti induttori del CYP3A4/5" perché tale combinazione potrebbe danneggiare il fegato e ridurre la quantità di Lorviqua nel sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Lorviqua, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lorviqua è autorizzato nell'UE?

Lorviqua è efficace nel trattamento di pazienti con NSCLC ALK-positivo che non è stato trattato in precedenza o che è peggiorato nonostante la terapia con altri inibitori della tirosin chinasi ALK. Lorviqua è efficace anche quando il cancro si è diffuso al cervello.

Per i pazienti con NSCLC ALK-positivo in stadio avanzato sono disponibili pochissimi altri trattamenti e gli effetti indesiderati di Lorviqua sono gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lorviqua sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Lorviqua ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". In futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Lorviqua?

Poiché per Lorviqua è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Lorviqua condurrà uno studio con il medicinale nei pazienti la cui malattia è peggiorata dopo il trattamento con alectinib o ceritinib.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lorviqua?

Per determinare ulteriormente i benefici di Lorviqua, la ditta che commercializza il medicinale fornirà i risultati finali dello studio che mette a confronto Lorviqua con crizotinib in pazienti con NSCLC ALK-positivo non trattati in precedenza con un altro inibitore della tirosin chinasi ALK.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lorviqua sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lorviqua sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lorviqua sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lorviqua

Lorviqua ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni valida in tutta l'UE il 6 maggio 2019.

Ulteriori informazioni su Lorviqua sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2022.