



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Een overzicht van Lorviqua en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lorviqua en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lorviqua is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellig longcarcinoom (NSCLC) wanneer de ziekte gevorderd is en 'ALK-positief'. Dit laatste betekent dat de kankercellen bepaalde veranderingen hebben ondergaan met gevolgen voor het gen dat het eiwit ALK (anaplastisch-lymfoomkinase) aanmaakt.

Lorviqua wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten die niet eerder zijn behandeld met andere geneesmiddelen uit dezelfde klasse, zogenaamde ALK-tyrosinekinaseremmers (TKI's).

Lorviqua wordt ook als monotherapie gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte verergerd was ondanks behandeling met andere ALK-TKI's, waaronder alectinib, ceritinib en crizotinib.

Lorviqua bevat de werkzame stof lorlatinib.

Hoe wordt Lorviqua gebruikt?

Lorviqua is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling met Lorviqua moet worden ingeleid en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voordat de behandeling wordt gestart, moet de tumor van de patiënt worden getest om de aanwezigheid van de genetische verandering die gevolgen heeft voor het ALK-eiwit te bevestigen.

Lorviqua is beschikbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond. De aanbevolen dosis is 100 mg eenmaal daags. Indien zich bepaalde bijwerkingen voordoen, kan de arts de dosis verminderen of de behandeling tijdelijk onderbreken. De behandeling kan helemaal worden stopgezet als de ziekte verergerd of als de bijwerkingen te ernstig worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lorviqua.

Hoe werkt Lorviqua?

ALK behoort tot de receptor-tyrosinekinasen, een enzymgroep die betrokken is bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die de cellen van bloed voorzien. Bij patiënten met ALK-

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



positief NSCLC wordt een afwijkende vorm van ALK geproduceerd, die leidt tot een ongecontroleerde deling en groei van de kankercellen.

De werkzame stof in Lorviqua, lorlatinib, is een tyrosinekinaseremmer. Het werkt door de activiteit van ALK te blokkeren, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker worden verminderd.

Welke voordelen bleek Lorviqua tijdens de studies te hebben?

Eerder met een ALK-TKI behandeld ALK-positief NSCLC

Lorviqua was werkzaam bij het behandelen van ALK-positief NSCLC in één hoofdstudie onder 139 patiënten bij wie de ziekte verergerd was ondanks behandeling met alectinib, ceritinib of crizotinib in combinatie met een andere ALK-TKI. In deze studie werd Lorviqua niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling).

De reactie op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en gestandaardiseerde criteria voor het beoordelen van solide tumoren, waarbij van een volledige respons werd gesproken wanneer de patiënt geen tekenen van de kanker meer vertoonde. Ongeveer 43 % van de patiënten die eerder met alectinib of ceritinib waren behandeld, vertoonde volgens de artsen een volledige of partiële respons op het geneesmiddel.

Van de patiënten die eerder met crizotinib en een andere ALK-TKI waren behandeld, vertoonde ongeveer 40 % een volledige of gedeeltelijke respons op Lorviqua.

Lorviqua was ook werkzaam wanneer de kanker zich had uitgezaaid naar de hersenen. Afhankelijk van welke eerdere behandeling de patiënten hadden ontvangen, vertoonde ongeveer 67 % respectievelijk 52 % van de met Lorviqua behandelde patiënten geen of minder tekenen van kanker in de hersenen.

Niet eerder behandeld ALK-positief NSCLC in een gevorderd stadium

Uit één hoofdstudie onder 296 patiënten met ALK-positief NSCLC die niet eerder waren behandeld met een andere ALK-TKI, bleek dat Lorviqua werkzamer was dan crizotinib bij het voorkomen van verergering van de ziekte.

De toestand van patiënten die crizotinib kregen, verslechterde gemiddeld na ongeveer negen maanden behandeling; aangezien de toestand van heel weinig patiënten die Lorviqua gebruikten verslechterde, was het onmogelijk om te berekenen hoeveel maanden het duurde voordat de ziekte verergerde. De voordelen van Lorviqua werden ook ondersteund door onderzoeksgegevens waaruit bleek dat 76 % van de patiënten die Lorviqua kregen een volledige of gedeeltelijke respons vertoonde, tegenover 58 % van de patiënten die crizotinib kregen. Bovendien duurde de respons op Lorviqua langer dan bij crizotinib.

Lorviqua was ook werkzaam bij patiënten bij wie de kanker zich naar de hersenen had verspreid. Ongeveer 66 % van de met Lorviqua behandelde patiënten vertoonde geen of minder tekenen van kanker in de hersenen, tegenover ongeveer 20 % van de patiënten die crizotinib kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lorviqua in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lorviqua (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn hypercholesterolemie (hoge cholesterolgehalten in het bloed), hypertriglyceridemie (hoge triglyceridegehalten in het bloed, een type vet), oedeem (ophoping van vocht), perifere neuropathie (zenuwbeschadiging in handen en voeten), gewichtstoename, problemen met het denken, leren en onthouden, vermoeidheid, gewrichtspijn, diarree en effecten op de stemming. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Lorviqua (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen

optreden) zijn problemen met het denken, leren en onthouden en pneumonitis (ontsteking in de longen).

Lorviqua mag niet worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen die 'sterke CYP3A4/5-inductoren' worden genoemd omdat deze combinatie de lever kan beschadigen en de hoeveelheid Lorviqua in het bloed kan verlagen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lorviqua.

Waarom is Lorviqua geregistreerd in de EU?

Lorviqua is werkzaam bij het behandelen van patiënten met ALK-positief NSCLC die niet eerder zijn behandeld of bij wie de ziekte is verergerd ondanks behandeling met andere ALK-TKI's. Lorviqua is ook werkzaam wanneer de kanker zich naar de hersenen heeft uitgezaaid.

Er zijn zeer weinig andere behandelingen beschikbaar voor patiënten met gevorderd ALK-positief NSCLC, en de bijwerkingen van Lorviqua zijn beheersbaar.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lorviqua groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Lorviqua is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Er zal meer informatie over het geneesmiddel volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Lorviqua?

Aangezien aan Lorviqua voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat Lorviqua op de markt brengt een studie uitvoeren naar het geneesmiddel bij patiënten bij wie de ziekte verergerd is na behandeling met alectinib of ceritinib.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lorviqua te waarborgen?

Om de voordelen van Lorviqua verder te karakteriseren, zal het bedrijf dat Lorviqua in de handel brengt de definitieve resultaten overleggen van een studie waarin Lorviqua vergeleken wordt met crizotinib bij patiënten met ALK-positief NSCLC die nog niet eerder met een andere ALK-TKI zijn behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lorviqua, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lorviqua continu gevolgd. Waargenomen bijwerkingen voor Lorviqua worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lorviqua

Op 6 mei 2019 is een in de hele EU geldige voorwaardelijke vergunning voor het in de handel brengen van Lorviqua verleend.

Meer informatie over Lorviqua is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2022.