



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Sammanfattning av Lorviqua och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lorviqua och vad används det för?

Lorviqua är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) när sjukdomen är avancerad och ALK-positiv, vilket innebär att cancercellerna har vissa förändringar som påverkar den gen som ansvarar för ett protein som kallas ALK (anaplastiskt lymfomkinas).

Lorviqua används som enda läkemedel när sjukdomen inte tidigare har behandlats med andra läkemedel av samma klass, så kallade ALK-tyrosinkinashämmare (TKI).

Lorviqua används också som enda läkemedel när sjukdomen har förvärrats trots behandling med andra ALK-TKI, inbegripet alektinib, ceritinib och krizotinib.

Lorviqua innehåller den aktiva substansen lorlatinib.

Hur används Lorviqua?

Lorviqua är receptbelagt. Behandling med Lorviqua ska inledas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med cancerläkemedel.

Innan behandlingen inleds ska patienterna genomgå ett test för att bekräfta att deras cancer uttrycker den genetiska förändring som påverkar ALK.

Lorviqua finns som tabletter som ska tas genom munnen och den rekommenderade dosen är 100 mg en gång om dagen. Om vissa biverkningar uppstår kan läkaren minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen. Behandlingen kan avbrytas helt och hållet om sjukdomen förvärras eller om biverkningarna blir för svåra.

För mer information om hur du använder Lorviqua, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lorviqua?

ALK tillhör en typ av enzymer som kallas receptortyrosinkinaser och som medverkar till cellers tillväxt och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC produceras en onormal form av ALK som gör att cancercellerna delar sig och växer på ett okontrollerat sätt.

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



Den aktiva substansen i Lorviqua, lorlatinib, är en tyrosinkinashämmare. Den verkar genom att blockera ALK:s aktivitet, vilket minskar cancercellernas tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Lorviqua har visats i studierna?

ALK-positiv avancerad NSCLC som tidigare behandlats med en ALK-TKI

Lorviqua befanns vara effektivt för att behandla ALK-positiv NSCLC i en huvudstudie som omfattade 139 patienter vars sjukdom hade förvärrats trots behandling med antingen alektinib eller ceritinib eller med krizotinib och en annan ALK-TKI. I denna studie jämfördes inte Lorviqua med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling).

Behandlingssvaret bedömdes genom kroppsskanningar och standardiserade kriterier för att bedöma solida tumörer, där fullständigt svar innebar att patienten inte hade några kvarstående tecken på cancer. Läkarna ansåg att cirka 43 procent av de patienter som tidigare hade behandlats med alektinib eller ceritinib uppvisade ett fullständigt eller partiellt svar på behandlingen med Lorviqua.

Av de patienter som tidigare hade behandlats med krizotinib och en annan ALK-TKI uppvisade cirka 40 procent ett fullständigt eller partiellt svar på behandlingen med Lorviqua.

Lorviqua var också effektivt när cancer hade spridit sig till hjärnan. Beroende på vilken behandling patienterna hade fått tidigare uppvisade cirka 67 procent och 52 procent av de patienter som behandlades med Lorviqua inga tecken på cancer i hjärnan eller en minskning av tecknen på cancer.

Tidigare obehandlad ALK-positiv avancerad NSCLC

I en huvudstudie som omfattade 296 patienter med ALK-positiv NSCLC som inte tidigare hade behandlats med en annan ALK-TKI fann man att Lorviqua var effektivare än krizotinib för att förhindra att sjukdomen förvärrades.

Hos de patienter som fick krizotinib förvärrades sjukdomen i genomsnitt efter cirka 9 månaders behandling. Eftersom sjukdomen förvärrades hos ett mycket litet antal av de patienter som fick Lorviqua var det inte möjligt att beräkna hur många månader som gick innan sjukdomen förvärrades. Fördelarna med Lorviqua understöddes av ytterligare studiedata som visade att 76 procent av de patienter som fick Lorviqua uppvisade ett fullständigt eller partiellt svar, jämfört med 58 procent av de patienter som fick krizotinib. Dessutom varade svaren på behandlingen med Lorviqua längre jämfört med vid behandlingen med krizotinib.

Lorviqua var också effektivt för patienter vars cancer hade spridit sig till hjärnan. Omkring 66 procent av de patienter som behandlades med Lorviqua uppvisade inga tecken på cancer i hjärnan eller en minskning av tecknen på cancer, jämfört med omkring 20 procent av de patienter som fick krizotinib.

Vilka är riskerna med Lorviqua?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lorviqua (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är hyperkolesterolemi (höga kolesterolnivåer i blodet), hypertriglyceridemi (höga nivåer i blodet av triglycerider, en typ av fett), ödem (vätskeansamling), perifer neuropati (nervskada i händer och fötter), viktökning, kognitiva svårigheter såsom problem med att tänka, lära sig och minnas, trötthet, artralgi (ledsmärta), diarré och effekter som påverkar humöret. De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Lorviqua (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är kognitiva svårigheter såsom problem med att tänka, lära sig och minnas, samt pneumonit (inflammation i lungorna).

Lorviqua får inte användas tillsammans med läkemedel som kallas starka CYP3A4/5-inducerare, eftersom en sådan läkemedelskombination kan skada levern och minska mängden av Lorviqua i blodet. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lorviqua finns i bipacksedeln.

Varför är Lorviqua godkänt i EU?

Lorviqua är effektivt för att behandla patienter med ALK-positiv NSCLC som inte har behandlats tidigare eller som har förvärrats trots behandling med en annan ALK-TKI. Lorviqua är också effektivt när cancern har spridit sig till hjärnan.

Det finns få andra behandlingsalternativ för patienter med avancerad ALK-positiv NSCLC, och biverkningarna som orsakas av Lorviqua anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lorviqua är större än riskerna och att Lorviqua kan godkännas för försäljning i EU.

Lorviqua har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Lorviqua saknas för närvarande?

Eftersom Lorviqua har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Lorviqua genomföra en studie med läkemedlet som omfattar patienter vars sjukdom har förvärrats efter behandling med alektinib eller ceritinib.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lorviqua?

För en mer detaljerad beskrivning av fördelarna med Lorviqua ska företaget som marknadsför läkemedlet tillhandahålla slutresultaten av studien där Lorviqua jämförs med krizotinib hos patienter med ALK-positiv NSCLC som inte hade behandlats tidigare med en annan ALK-TKI.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lorviqua har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lorviqua kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lorviqua utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lorviqua

Den 6 maj 2019 beviljades Lorviqua ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lorviqua finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2022.