



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/362160/2024
EMA/H/C/006120

Loqtorzi (*toripalimab*)

Información general sobre Loqtorzi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Loqtorzi y para qué se utiliza?

Loqtorzi es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- cáncer nasofaríngeo (cáncer de la nasofaringe, el lugar donde se conectan la garganta y la nariz) recurrente (ha reaparecido) y que no puede tratarse con cirugía o radioterapia o es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en combinación con cisplatino y gemcitabina, otros medicamentos contra el cáncer (también conocidos como quimioterapia);
- cáncer de esófago escamoso, un tipo de cáncer que afecta al esófago (el paso de la boca al estómago). Se utiliza cuando el cáncer está avanzado y no puede extirparse mediante cirugía o si es recurrente o metastásico. Se utiliza en combinación con los medicamentos de quimioterapia cisplatino y paclitaxel.

Loqtorzi contiene el principio activo toripalimab.

¿Cómo se usa Loqtorzi?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

Loqtorzi se administra una vez cada 3 semanas mediante perfusión (goteo) en una vena. La perfusión dura 60 minutos para la primera dosis y, siempre que el medicamento sea bien tolerado, 30 minutos para las dosis posteriores.

El tratamiento debe continuar durante un máximo de 24 meses. El médico podría tener que retrasar las dosis si se producen determinados efectos adversos o suspender el tratamiento si se presentan determinados efectos adversos graves o si la enfermedad empeora.

Si desea más información sobre el uso de Loqtorzi, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Loqtorzi?

El principio activo de Loqtorzi, el toripalimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para reconocer y adherirse a un receptor denominado PD-1 localizado en las células del sistema inmunitario llamadas linfocitos T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el toripalimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario de eliminar las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Loqtorzi en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 289 adultos con cáncer nasofaríngeo metastásico o recurrente localmente avanzado (extendido a tejidos cercanos) que no habían recibido tratamiento para su enfermedad recurrente o metastásica. Recibieron Loqtorzi o placebo (un tratamiento ficticio), cada uno administrado junto con gemcitabina y cisplatino. Las personas que recibieron Loqtorzi vivieron por término medio 21,4 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 8,2 meses en el caso de las que recibieron placebo. Además, las personas que recibieron placebo vivieron una media de 33,7 meses; este tiempo no pudo calcularse para las personas que recibieron Loqtorzi porque habían muerto menos personas durante el periodo de seguimiento.

En un segundo estudio principal participaron 514 adultos con cáncer de esófago escamoso recurrente o metastásico que no habían recibido tratamiento sistémico (un tratamiento que afecta a todo el cuerpo) para su enfermedad recurrente o metastásica. En el estudio se comparó el efecto de Loqtorzi con el del placebo, cada uno administrado junto con paclitaxel y cisplatino. Las personas que recibieron Loqtorzi vivieron un promedio de 17,7 meses, mientras que las que recibieron placebo vivieron un promedio de 12,9 meses. El tiempo medio que vivieron las personas antes de que su enfermedad empeorase fue de 5,7 meses con Loqtorzi y de 5,5 meses con placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Loqtorzi?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Loqtorzi se puede consultar en el prospecto.

Loqtorzi se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que pueden provocar inflamación de los órganos y tejidos del organismo y pueden ser graves. La mayoría de ellos remiten con el tratamiento adecuado o al interrumpir la administración de Loqtorzi.

Los efectos adversos más frecuentes de Loqtorzi en combinación con quimioterapia basada en platino, como el cisplatino (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), náuseas, vómitos, disminución del apetito, erupción cutánea, cansancio, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), estreñimiento, neuropatía (lesión nerviosa), colitis (inflamación del intestino grueso), fiebre, tos, prurito (picor), disminución del aclaramiento de la creatinina (un signo de problemas renales) e hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

¿Por qué se ha autorizado Loqtorzi en la UE?

En personas con cáncer nasofaríngeo o cáncer de esófago escamoso que ha reaparecido o se ha extendido, Loqtorzi ha demostrado ser eficaz para prolongar el tiempo de vida antes de que la

enfermedad empeore, aunque en el caso del cáncer de esófago la diferencia era pequeña. También se ha observado que aumenta el tiempo total de vida de las personas que padecen estos cánceres.

Los efectos adversos de Loqtorzi son similares a los de otros medicamentos contra el cáncer dirigidos a la PD-1 y se consideran controlables con las medidas adecuadas.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Loqtorzi eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Loqtorzi?

La compañía que comercializa Loqtorzi proporcionará a los pacientes una tarjeta de alerta para informarles sobre los riesgos del medicamento, además de instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con su médico si presentan síntomas de efectos adversos relacionados con el sistema inmunitario.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Loqtorzi se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Loqtorzi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Loqtorzi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Loqtorzi

Puede encontrar más información sobre Loqtorzi en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.