



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimaab*)

Ülevaade ravimist Loqtorzi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Loqtorzi ja milleks seda kasutatakse?

Loqtorzi on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- Nasofarüingeaalne vähk (ninaneeluvähk kohas, kus kõri ja nina ühinevad), mis on korduv (taastekkinud) ja mida ei saa ravida operatsiooni või kiiritusraviga või mis on metastaatiline (vähk on levinud organismis ka mujale). Loqtorzit kasutatakse koos tsisplatiini ja gemtsitabiiniga, mis on samuti vähiravimid (keemiaravi).
- Söögitoru lamerakuline vähk (vähivorm, mis mõjutab söögitoru); ravimit kasutatakse juhul, kui vähk on kaugelearenenud ja seda ei saa kirurgiliselt eemaldada või kui vähk on korduv või metastaatiline. Loqtorzit kasutatakse koos keemiaravi ravimite tsisplatiini ja paklitakseeliga.

Loqtorzi sisaldab toimeainet toripalimaabi.

Kuidas Loqtorzit kasutatakse?

Loqtorzi on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima vähiravis kogenud arst.

Loqtorzit manustatakse üks kord iga kolme nädala järel veeniinfusioonina. Infusioon kestab esimese annuse korral 60 minutit ning, kui patsient talub ravimit hästi, järgmiste annuste korral 30 minutit.

Ravi peaks kestma kuni 24 kuud. Teatud kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst ravimiannuste manustamist edasi lükata või teatud raskete kõrvalnähtude või haiguse süvenemise korral ravi lõpetada.

Lisateavet Loqtorzi kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Loqtorzi toimib?

Loqtorzi toimeaine toripalimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma immuunsüsteemi rakkudel (T-rakkudel) leiduva retseptoriga PD-1. Vähirakud võivad toota valke PD-L1 ja PD-L2, mis kinnituvad sellele retseptorile ja lülitavad välja T-rakkude aktiivsuse, takistades neid vähirakke ründamast. Retseptoriga seondudes ei lase toripalimaab valkudel PD-L1 ja PD-L2 T-rakkude aktiivsust välja lülitada ja suurendab nii immuunsüsteemi võimet hävitada vähirakke.



Mis on uuringute põhjal Loqtorzi kasulikkus?

Põhiuuringus osales 289 täiskasvanud patsienti, kellel oli metastaatiline või korduv lokaalselt kaugelearenenud (lähedastesse kudedesse levinud) nasofarüngeaalne vähk ja kes ei olnud saanud korduva või metastaatilise haiguse vastu ravi. Patsiendid said kas Loqtorzit või platseebot (näiv ravim), mida manustati koos gemtsitabiini ja tsisplatiiniga. Loqtorzit saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 21,4 kuud ja platseebot saanud patsientidel 8,2 kuud. Lisaks elasid platseebot saanud patsiendid keskmiselt 33,7 kuud; seda aega ei olnud võimalik arvutada Loqtorzit saanud patsientidel, sest jälgimisperioodi jooksul suri vähem inimesi.

Teises põhiuuringus osales 514 söögitoru lamerakulise korduva või metastaatilise vähiga täiskasvanut, kes ei olnud saanud korduva või metastaatilise haiguse vastu süsteemset (kogu organismi hõlmavat) ravi. Uuringus võrreldi Loqtorzi toimet platseebo toimega; mõlemat manustati koos paklitakseeli ja tsisplatiiniga. Loqtorzit saanud patsiendid elasid keskmiselt 17,7 kuud ja platseebot saanud patsiendid 12,9 kuud. Keskmine progresseerumiseta elumus oli Loqtorzi kasutamisel 5,7 kuud ja platseebo kasutamisel 5,5 kuud.

Mis on Loqtorzi riskid?

Loqtorzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Loqtorzit seostatakse tavaliselt immuunsüsteemi aktiivsusega seotud kõrvalnähtudega, mis võivad põhjustada elundites ja kudedes põletikku ning olla rasked. Enamik kõrvalnähtudest möödub asjakohase raviga või Loqtorzi lõpetamise järel.

Loqtorzi kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel koos platinapõhise keemiaraviga, näiteks tsisplatiiniga (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks aneemia (vere punaliblede vähesus), leukopeenia (vere valgeliblede vähesus), neutropeenias (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), trombotsütopeenias (vereliistakute, vere hüübimist soodustavate komponentide vähesus), iiveldus, oksendamine, isutus, lööve, väsimus, kõrvalkalded maksafunktsiooni analüüsides, hüpotüreosis (kilpnäärme alatalitus), kõhukinnisus, neuropaatia (närvikahjustus), koliit (jämesoolepõletik), palavik, köha, kihelus, kreatiniini kliirensi vähenemine (neeruprobleemide sümptom) ja hüponatreemia (vere väike naatriumisisaldus).

Miks Loqtorzi ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Loqtorzi on efektiivne nasofarüngeaalse vähi või söögitoruvähiga patsientidel, kellel haigus on taastekkinud või levinud, suurendades progresseerumiseta elumust, kuigi söögitoruvähi ravis oli erinevus väike. Samuti leiti, et see suurendab nende vähivormidega patsientide üldist elumust.

Loqtorzi kõrvalnähud on sarnased teiste PD-1 vastu suunatud vähiravimite kõrvalnähtudega ning neid peetakse asjakohaste meetmetega hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Loqtorzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Loqtorzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Loqtorzi turustaja annab patsientidele ravimi riskide kohta hoiatuskaardi ja juhised, millal tuleb immuunsüsteemi kõrvalnähtude sümptomite ilmnemisel pöörduda arsti poole.

Loqtorzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Loqtorzi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Loqtorzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Loqtorzi kohta

Lisateave Loqtorzi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.