



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimabi*)

Yleistiedot Loqtorzi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Loqtorzi on ja mihin sitä käytetään?

Loqtorzi on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- nenänielun syöpä, joka on uusiutunut ja jota ei voida hoitaa leikkauksella tai sädehoidolla tai joka on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin). Sitä käytetään yhdessä sisplatiinin ja gemsitabiinin kanssa (muuta syöpälääkkeitä, joita kutsutaan myös solunsalpaajiksi).
- ruokatorven levyepiteelisyöpä. Sitä käytetään, kun syöpä on edennyt eikä sitä voida poistaa leikkauksella tai kun se on uusiutunut tai metastasoitunut. Sitä käytetään yhdessä sisplatiini- ja paklitakseli-solunsalpaajalääkkeiden kanssa.

Loqtorzin vaikuttava aine on toripalimabi.

Miten Loqtorzi-valmistetta käytetään?

Loqtorzia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syövän hoitoon perehtyneen erikoislääkärin valvonnassa.

Loqtorzia annetaan kolmen viikon välein infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Ensimmäisen annoksen infuusio kestää 60 minuuttia. Jos potilas sietää lääkettä hyvin, seuraavat annokset annetaan 30 minuuttia kestävinä infuusioina.

Hoitoa jatketaan enintään 24 kuukautta. Lääkäri voi siirtää annoksia myöhemmäksi, jos ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia, tai lopettaa hoidon kokonaan tiettyjen vaikeiden haittavaikutusten vuoksi tai jos sairaus pahenee.

Lisätietoa Loqtorzin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Loqtorzi vaikuttaa?

Loqtorzin vaikuttava aine toripalimabi on monoklonaalinen vasta-aine, eräntyyppinen proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan tietyissä immuunijärjestelmän soluissa (T-soluissa) oleva reseptori nimeltä PD-1 ja kiinnittymään siihen. Syöpäsolut voivat tuottaa proteiineja (PD-L1 ja PD-L2), jotka kiinnittyvät tähän reseptoriin ja pysäyttävät T-solujen toiminnan, jolloin T-solut eivät voi torjua syöpää.



Kiinnittymällä reseptoriin toripalimabi estää PD-L1- ja PD-L2-proteiineja pysäyttämästä T-solujen toimintaa ja parantaa siten immuunijärjestelmän kykyä tappaa syöpäsoluja.

Mitä hyötyä Loqtorzista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 289 aikuista, joilla oli metastasoitunut tai uusiutunut paikallisesti edennyt (läheiseen kudokseen levinnyt) nenänielun syöpä ja joiden uusiutunutta tai metastasoitunutta sairautta ei ollut hoidettu. He saivat joko Loqtorzia tai lumelääkettä. Molempia annettiin yhdessä gemsitabiinin ja sisplatiinin kanssa. Loqtorzia saaneet elivät keskimäärin 21,4 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun lumelääkettä saaneiden vastaava aika oli 8,2 kuukautta. Lumelääkettä saaneet elivät keskimäärin 33,7 kuukautta. Elinaikaa ei voitu laskea Loqtorzia saaville henkilöille, koska seurantajakson aikana kuoli vähemmän ihmisiä.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 514 aikuista, joilla oli uusiutunut tai metastasoitunut ruokatorven levyepiteelisyöpä. He eivät olleet saaneet systeemistä (koko kehoon vaikuttavaa) hoitoa uusiutuneeseen tai metastasoituneeseen sairauteensa. Tutkimuksessa Loqtorzin tehoa verrattiin lumelääkkeeseen. Kumpaakin valmistetta annettiin yhdessä paklitakselin ja sisplatiinin kanssa. Loqtorzia saaneet elivät keskimäärin 17,7 kuukautta, kun lumelääkettä saaneet elivät keskimäärin 12,9 kuukautta. Loqtorzi-hoitoa saaneet elivät keskimäärin 5,7 kuukautta ennen sairauden pahenemista ja lumelääkettä saaneet potilaat keskimäärin 5,5 kuukautta.

Mitä riskejä Loqtorziin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Loqtorzin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Loqtorziin liittyy yleisesti immuunijärjestelmän toimintaan liittyviä haittavaikutuksia, jotka voivat aiheuttaa mahdollisesti vakavia elinten ja kudosten tulehduksia. Useimmat haittavaikutukset häviävät asianmukaisella hoidolla tai lopettamalla Loqtorzi-hoito.

Loqtorzin ja platinapohjaisen solunsalpaajahoidon, kuten sisplatiinin, yhdistelmän yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia (punasolujen vähyys), leukopenia (valkosolujen vähyys), neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, vähyys), trombosytopenia (veren hyytymistä edesauttavien verihiutaleiden vähyys), pahoinvointi, oksentelu, heikentynyt ruokahalu, ihottuma, väsymys, poikkeavuudet maksan toimintaa mittaavissa kokeissa, kilpirauhasen vajaatoiminta, ummetus, neuropatia (hermovauriot), koliitti (paksusuolitulehdus), kuume, yskä, kutina, heikentynyt kreatiinipuhdistuma (merkki munuaisongelmista) ja hyponatremia (veren alhainen natriumpitoisuus).

Miksi Loqtorzi on hyväksytty EU:ssa?

Niiden potilaiden osalta, joilla on uusiutunut tai levinnyt nenänielun syöpä tai ruokatorven levyepiteelisyöpä, Loqtorzin on osoitettu pidentävän tehokkaasti elinaikaa ennen sairauden pahenemista, vaikka ruokatorven syövän osalta tämä ero oli pieni. Sen on myös havaittu pidentävän yleisesti näitä syöpiä sairastavien ihmisten elinaikaa.

Loqtorzin haittavaikutukset ovat samankaltaisia kuin muiden PD-1:tä sisältävien syöpälääkkeiden, ja niiden katsotaan olevan hallittavissa asianmukaisin toimenpitein.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Loqtorzi-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Loqtorzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Loqtorzia markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa on tietoa lääkkeen riskeistä ja ohjeet siitä, milloin on otettava yhteys lääkäriin, jos potilaalle ilmaantuu oireita immuunijärjestelmän haittavaikutuksista.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Loqtorzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Loqtorzin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Loqtorzi-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Loqtorzista

Lisätietoja Loqtorzista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.