



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorviqua (*lorlatinibi*)

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

### Mitä Lorviqua on ja mihin sitä käytetään?

Lorviqua on syöpälääke, jolla hoidetaan ei-pienisoluista keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavia aikuisia, kun sairaus on pitkälle edennyt ja ALK-positiivinen, mikä tarkoittaa sitä, että syöpäsoluissa on tiettyjä muutoksia, jotka vaikuttavat ALK:ksi (anaplastinen lymfoomakinaasi) kutsutusta proteiinista vastaavaan geeniin.

Lorviquaa käytetään yksinään, kun sairautta ei ole aiemmin hoidettu muilla saman luokan lääkkeillä eli ALK-tyrosiinikinaasin estäjillä.

Lorviquaa käytetään myös yksinään, kun sairaus on pahentunut huolimatta muilla ALK-tyrosiinikinaasin estäjillä, kuten alektinibillä, seritinibillä ja krittotinibillä, annetusta hoidosta.

Lorviquan vaikuttava aine on lorlatinibi.

### Miten Lorviquaa käytetään?

Lorviquaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lorviqua-hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa.

Ennen hoidon aloittamista on varmistettava tutkimuksella, että potilaan syöpään liittyy ALK:hon vaikuttava geneettinen muutos.

Lorviquaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina, ja sen suositeltu annos on 100 mg kerran vuorokaudessa. Jos tiettyjä haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon. Hoito voidaan lopettaa kokonaan, jos sairaus pahenee tai haittavaikutukset muuttuvat liian vaikeiksi.

Lisätietoja Lorviquan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Lorviqua vaikuttaa?

ALK kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin entsyymeihin. Ne osallistuvat solujen kasvuun ja niille verta tuovien uusien verisuonien kehittymiseen. ALK-positiivista NSCLC:tä sairastavien potilaiden elimistössä syntyy tavallisesta poikkeavaa ALK-proteiinia, joka saa syöpäsolut jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lorviquan vaikuttava aine lorlatinibi on tyrosiinikinaasin estäjä. Se vaikuttaa estämällä ALK:n toimintaa, mikä vähentää syöpäsolujen kasvamista ja leviämistä.

## **Mitä hyötyä Lorviquasta on havaittu tutkimuksissa?**

### **ALK-positiivinen pitkälle edennyt NSCLC, jota on aiemmin hoidettu ALK-tyrosiinikinaasin estäjillä**

Lorviqua oli tehokas ALK-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa yhdessä päätutkimuksessa. Tutkimukseen osallistui 139 potilasta, joiden sairaus oli pahentunut huolimatta joko alektinibillä, seritinibillä, krittisinibillä tai toisella ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä annetusta hoidosta. Tässä tutkimuksessa Lorviquaa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon tai lumehoittoon.

Hoitovastetta arvioitiin kehon kuvauksen avulla ja arvioimalla kiinteitä kasvaimia vakiokriteerien avulla siten, että hoitovaste katsottiin täydelliseksi, kun potilaalla ei ollut enää mitään syövän merkkejä. Hoitavat lääkärit totesivat, että noin 43 prosenttia potilaista, joita oli aiemmin hoidettu alektinibillä tai seritinibillä, saivat täydellisen tai osittaisen hoitovasteen Lorviqualla.

Aiemmin krittisinibillä ja toisella ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä hoidetuista potilaista noin 40 prosenttia sai täydellisen tai osittaisen hoitovasteen Lorviqualla.

Lorviqua oli myös tehokas silloin, kun syöpä oli levinnyt aivoihin. Aiemmasta hoidosta riippuen noin 67 prosentilla tai 52 prosentilla Lorviqua-hoitoa saaneista potilaista ei ollut merkkejä syövästä aivoissa tai syövän merkit olivat pienentyneet.

### **Aiemmin hoitamaton ALK-positiivinen pitkälle edennyt NSCLC**

Yhteen päätutkimukseen osallistui 296 ALK-positiivista NSCLC:tä sairastavaa potilasta, joita ei ollut hoidettu aiemmin toisella ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä. Tutkimuksessa todettiin, että Lorviqua oli krittisinibiä tehokkaampi sairauden pahenemisen estämisessä.

Krittisinibiä saaneilla potilailla sairaus paheni keskimäärin noin 9 kuukauden hoidon jälkeen. Koska sairaus paheni hyvin harvoilla Lorviquaa saaneilla potilailla, ei voitu laskea, kuinka monta kuukautta kului ennen kuin sairaus paheni. Lorviquan hyötyjä tukivat myös tutkimustiedot, jotka osoittivat, että 76 prosentille Lorviquaa saaneista potilaista kehittyi täydellinen tai osittainen hoitovaste, kun vastaava osuus krittisinibiä saaneista potilaista oli 58 prosenttia. Lisäksi Lorviquan hoitovasteet kestivät pidempään verrattuna krittisinibiin.

Lorviqua oli tehokas myös potilailla, joiden syöpä oli levinnyt aivoihin. Noin 66 prosentilla Lorviqua-hoitoa saaneista potilaista ei ollut merkkejä syövästä aivoissa tai syövän merkit olivat pienentyneet. Krittisinibihoitoa saaneista hoitotulos oli sama 20 prosentilla.

## **Mitä riskejä Lorviquaan liittyy?**

Lorviquan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat hyperkolesterolemia (veren korkea kolesterolipitoisuus), hypertriglyseridemia (triglyseridien, erään rasvatyyppin, korkea pitoisuus veressä), turvotus (nesteiden kertyminen), perifeerinen neuropatia (käsien ja jalkaterien hermovaurio), painonnousu, ajatteluun, oppimiseen ja muistiin liittyvät ongelmat, väsymys, nivelkipu, ripuli ja vaikutukset mielialaan. Lorviquan yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat ajatteluun, oppimiseen ja muistiin liittyvät ongelmat sekä keuhkotulehdus.

Lorviquaa ei saa käyttää yhdessä vahvasti CYP3A4/5:tä indusoivien lääkkeiden kanssa, koska yhdistelmälääkkeet voivat vahingoittaa maksaa ja vähentää Lorviquan määrää veressä. Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Lorviquan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Lorviqua on hyväksytty EU:ssa?**

Lorviqua on tehokas sellaisten ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joita ei ole hoidettu aikaisemmin tai joiden sairaus on pahentunut muilla ALK-tyrosiinikinaasin estäjillä annetusta hoidosta huolimatta. Lorviqua on tehokas myös silloin, kun syöpä on levinnyt aivoihin.

Pitkälle edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastaville potilaille on vain vähän muita hoitoja, ja Lorviquan haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lorviquan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Lorviqualle on annettu ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa sitä, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

## **Mitä tietoja Lorviquasta odotetaan vielä saatavan?**

Koska Lorviqualle on myönnetty ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen potilailla, joiden sairaus on pahentunut alektinibillä tai seritinibillä annetun hoidon jälkeen.

## **Miten voidaan varmistaa Lorviquan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Jotta Lorviquan hyötyä voidaan kuvata tarkemmin, lääkettä markkinoiva yhtiö toimittaa lopulliset tulokset tutkimuksesta, jossa Lorviquaa verrataan kritsotinibiin ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavilla potilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu toisella ALK-tyrosiinikinaasin estäjällä.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lorviquan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lorviquasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Lorviquasta**

Lorviqua sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 6. toukokuuta 2019.

Lisää tietoa Lorviquasta saa viraston verkkosivustolta osoitteesta [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2022.