



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Aperçu de Loqtorzi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Loqtorzi et dans quel cas est-il utilisé?

Loqtorzi est un médicament anticancéreux indiqué chez l'adulte pour traiter:

- le cancer du nasopharynx (zone reliant la gorge et le nez) qui est récidivant (a réapparu) et ne peut être traité ni par chirurgie, ni par radiothérapie, ou est métastatique (s'est propagé à d'autres parties du corps). Il est utilisé en association au cisplatine et à la gemcitabine, d'autres médicaments anticancéreux (également connus sous le nom de chimiothérapie);
- le carcinome épidermoïde de l'œsophage, un type de cancer affectant l'œsophage (le passage de la bouche à l'estomac). Il est utilisé lorsque le cancer est à un stade avancé et ne peut être éliminé par chirurgie ou lorsqu'il est récidivant ou métastatique. Il est utilisé en association avec les médicaments de chimiothérapie, le cisplatine et le paclitaxel.

Loqtorzi contient la substance active toripalimab.

Comment Loqtorzi est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Loqtorzi est administré une fois toutes les trois semaines par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion dure 60 minutes pour la première dose et, à condition que le médicament soit bien toléré, 30 minutes pour les doses suivantes.

Le traitement doit être poursuivi pendant 24 mois au maximum. Le médecin peut différer les doses en cas d'apparition de certains effets indésirables ou arrêter complètement le traitement en cas d'apparition de certains effets indésirables graves ou d'aggravation de la maladie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Loqtorzi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Loqtorzi agit-il?

La substance active de Loqtorzi, le toripalimab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour se fixer à un récepteur, appelé PD-1, qui est présent sur des cellules du système

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



immunitaire, appelées lymphocytes T. Les cellules cancéreuses peuvent produire des protéines (PD-L1 et PD-L2) qui se fixent sur ce récepteur et neutralisent l'activité des lymphocytes T, les empêchant ainsi d'attaquer le cancer. En se fixant sur le récepteur, le toripalimab empêche les PD-L1 et PD-L2 de rendre les lymphocytes T inactives, et augmente ainsi la capacité du système immunitaire à tuer les cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Loqtorzi démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 289 adultes atteints d'un cancer du nasopharynx métastatique ou récidivant localement avancé (qui s'est propagé aux tissus proches) n'ayant pas reçu de traitement pour leur maladie récidivante ou métastatique. Ces derniers ont reçu soit Loqtorzi, soit un placebo (un traitement fictif), chacun étant administré en association avec de la gemcitabine et du cisplatine. Les personnes ayant reçu Loqtorzi ont vécu en moyenne 21,4 mois sans aggravation de la maladie, contre 8,2 mois pour celles ayant reçu le placebo. En outre, les personnes ayant reçu le placebo ont vécu en moyenne 33,7 mois; cette durée n'a pas pu être calculée pour les personnes ayant reçu Loqtorzi car le nombre de personnes décédées au cours de la période de suivi était moins important.

Une deuxième étude principale a porté sur 514 adultes atteints d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage récidivant ou métastatique qui n'avaient pas reçu de traitement systémique (de l'ensemble du corps) pour leur maladie récidivante ou métastatique. L'étude a comparé l'effet de Loqtorzi à celui d'un placebo, chacun étant administré en association avec du paclitaxel et du cisplatine. Les personnes ayant reçu Loqtorzi ont vécu en moyenne 17,7 mois, tandis que celles ayant reçu le placebo ont vécu en moyenne 12,9 mois. La durée moyenne de vie des personnes avant l'aggravation de leur maladie était de 5,7 mois avec Loqtorzi contre 5,5 mois avec le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Loqtorzi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Loqtorzi, voir la notice.

Loqtorzi est généralement associé à des effets indésirables liés à l'activité du système immunitaire, qui peuvent provoquer une inflammation des organes et des tissus et peuvent être graves. La plupart de ces effets cesseront sous l'action d'un traitement approprié ou à l'arrêt de Loqtorzi.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Loqtorzi en association avec une chimiothérapie à base de platine, telle que le cisplatine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10), sont notamment les suivants: anémie (faibles taux de globules rouges), leucopénie (faibles taux de globules blancs), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, composants qui contribuent à la coagulation du sang), nausées (envie de vomir), vomissements, perte d'appétit, éruption cutanée, fatigue, tests anormaux de la fonction hépatique, hypothyroïdie (sous-activité de la glande thyroïde), constipation, neuropathie (lésions nerveuses), colite (inflammation du gros intestin), fièvre, toux, prurit (démangeaisons), diminution de la clairance de la créatinine (un signe de problèmes rénaux) et hyponatrémie (faibles taux de sodium dans le sang).

Pourquoi Loqtorzi est-il autorisé dans l'UE?

Chez les personnes atteintes d'un cancer de nasopharynx ou d'un carcinome épidermoïde de l'œsophage qui est réapparu ou s'est propagé, Loqtorzi s'est révélé efficace pour augmenter la durée de vie avant que leur maladie ne s'aggrave, bien que la différence ait été faible pour le cancer de l'œsophage. Il a également été constaté qu'il augmente la durée de vie globale des personnes atteintes de ces cancers.

Les effets indésirables de Loqtorzi sont similaires à ceux d'autres médicaments anticancéreux qui ciblent le PD-1 et sont considérés comme gérables au moyen de mesures appropriées.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Loqtorzi sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Loqtorzi?

La société qui commercialise Loqtorzi fournira aux patients une carte d'alerte contenant des informations sur les risques du médicament, ainsi que des instructions indiquant à quel moment contacter leur médecin s'ils présentent des symptômes d'effets indésirables liés au système immunitaire.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Loqtorzi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Loqtorzi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Loqtorzi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Loqtorzi:

De plus amples informations sur Loqtorzi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.