



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Pregled informacija o lijeku Loqtorzi i zašto je odobren u EU-u

Što je Loqtorzi i za što se koristi?

Loqtorzi je lijek protiv raka koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- nazofaringealnog raka (raka nazofarinksa, mjesta gdje se spajaju grlo i nos) koji je rekurentan (vratio se) i ne može se liječiti kirurškim zahvatom ili radioterapijom ili je metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela). Primjenjuje se u kombinaciji s cisplatinom i gemcitabinom, drugim lijekovima protiv raka (poznatima i kao kemoterapija)
- planocelularnog raka jednjaka, vrste raka koji zahvaća jednjak (kanal koji iz usta vodi do želuca). Primjenjuje se kada je rak uznapredovao i ne može se odstraniti kirurškim zahvatom ili ako je rekurentan ili metastatski. Primjenjuje se zajedno s kemoterapijskim lijekovima cisplatinom i paklitakselom.

Loqtorzi sadrži djelatnu tvar toripalimab.

Kako se Loqtorzi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Loqtorzi se daje jednom svaka tri tjedna kao infuzija (ukapavanje) u venu. Kad se doza primjenjuje prvi put infuzija traje 60 minuta, a ako se lijek dobro podnosi, sljedeće infuzije traju 30 minuta.

Liječenje treba nastaviti tijekom najviše 24 mjeseca. Liječnik može odgoditi primjenu doze ako nastanu određene nuspojave ili u potpunosti prekinuti liječenje zbog određenih teških nuspojava ili ako se bolest pogorša.

Za više informacija o primjeni lijeka Loqtorzi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Loqtorzi?

Djelatna tvar lijeka Loqtorzi, toripalimab, monoklonsko je protutijelo, tj. vrsta proteina namijenjenog vezivanju na receptor naziva PD-1 koji se nalazi na površini stanica imunskog sustava pod nazivom T-stanice. Stanice raka mogu proizvesti proteine (PD-L1 i PD-L2) koji se vežu na taj receptor i prekidaju

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



aktivnost T-stanica, tako ih sprječavajući da napadaju rak. Vezivanjem na receptor toripalimab sprječava da proteini PD-L1 i PD-L2 prekinu aktivnost T-stanica, čime se povećava sposobnost imunskog sustava da uništi stanice raka.

Koje su koristi od lijeka Loqtorzi utvrđene u ispitivanjima?

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 289 odraslih osoba s metastatskim ili rekurentnim lokalno uznapredovalim (proširenim u okolno tkivo) nazofaringealnim rakom koje nisu primile terapiju za svoju rekurentnu ili metastatsku bolest. Primale su lijek Loqtorzi ili placebo (prividno liječenje), od kojih se svaki davao u kombinaciji s gemcitabinom i cisplatinom. Osobe koje su primale lijek Loqtorzi živjele su u prosjeku 21,4 mjeseca bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 8,2 mjeseca u osoba koje su primale placebo. Osim toga, osobe koje su primale placebo živjele su u prosjeku 33,7 mjeseci; to se vrijeme nije moglo izračunati za osobe koje su primale lijek Loqtorzi jer je manje osoba umrlo tijekom razdoblja praćenja.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 514 odraslih osoba s rekurentnim ili metastatskim planocelularnim rakom jednjaka koje nisu primale sistemsku terapiju (koja djeluje na cijelo tijelo) za svoju rekurentnu ili metastatsku bolest. U ispitivanju je učinak lijeka Loqtorzi uspoređen s učinkom placeba, pri čemu se svaki davao u kombinaciji s paklitakselom i cisplatinom. Bolesnici koji su primali lijek Loqtorzi živjeli su u prosjeku 17,7 mjeseci, dok su oni koji su primali placebo u prosjeku živjeli 12,9 mjeseci. Prosječno vrijeme koje su osobe živjele prije pogoršanja bolesti bilo je 5,7 mjeseci uz primjenu lijeka Loqtorzi i 5,5 mjeseci uz primjenu placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Loqtorzi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Loqtorzi potražite u uputi o lijeku.

Nuspojave lijeka Loqtorzi mogu biti ozbiljne i obično su povezane s aktivnošću imunskog sustava koja može uzrokovati upalu tjelesnih organa i tkiva. Većina se nuspojava povlači nakon odgovarajuće terapije ili nakon prekida terapije lijekom Loqtorzi.

Najčešće nuspojave lijeka Loqtorzi u kombinaciji s kemoterapijom na bazi platine, kao što je cisplatin, (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), trombocitopeniju (niske razine krvnih pločica, komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi), mučninu, povraćanje, smanjeni apetit, osip, umor, abnormalnu funkciju jetre, hipotireozu (nedovoljno aktivnu štitnjaču), zatvor, neuropatiju (oštećenje živaca), kolitis (upalu debelog crijeva), groznicu, kašalj, pruritus (svrbež), smanjeni klirens kreatinina (znak problema s bubrezima) i hiponatrijemiju (niske razine natrija u krvi).

Zašto je lijek Loqtorzi odobren u EU-u?

U osoba oboljelih od nazofaringealnog raka ili planocelularnog raka jednjaka koji se vratio ili proširio lijek Loqtorzi pokazao se učinkovitim u produljenju vremena koje bolesnici žive prije pogoršanja bolesti, iako je kod raka jednjaka ta razlika bila mala. Utvrđeno je i da se tim lijekom produljuje ukupno vrijeme života osoba oboljelih od tih vrsta raka.

Nuspojave lijeka Loqtorzi slične su onima drugih lijekova protiv raka koji su usmjereni na receptor PD-1 i smatra se da ih je moguće kontrolirati odgovarajućim mjerama.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Loqtorzi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Loqtorzi?

Tvrtka koja lijek Loqtorzi stavlja u promet dostavit će karticu s upozorenjima za bolesnike s informacijama o rizicima od lijeka, kao i uputama o tome kada se obratiti liječniku ako primijete simptome nuspojava povezanih s imunosnim sustavom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Loqtorzi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Loqtorzi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Loqtorzi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Loqtorzi

Više informacija o lijeku Loqtorzi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.