



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorviqua (*lorlatinib*)

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

### Što je Lorviqua i za što se koristi?

Lorviqua je lijek protiv raka koji se primjenjuje za liječenje odraslih s rakom nemalih stanica pluća (NSCLC-om) kad je bolest uznapredovala te je „pozitivna na ALK“, što znači da stanice raka imaju određene promjene koje djeluju na gen odgovoran za bjelančevinu naziva ALK (kinazu anaplastičnog limfoma).

Lorviqua se primjenjuje kao monoterapija kad bolest prethodno nije liječena drugim lijekovima iz istog razreda, poznatima kao inhibitori tirozin kinaze ALK.

Lorviqua se primjenjuje kao monoterapija i kad se bolest pogoršala unatoč terapiji drugim inhibitorima tirozin kinaze (TKI) ALK-a, uključujući alektinib, ceritinib i krizotinib.

Lorviqua sadrži djelatnu tvar lorlatinib.

### Kako se Lorviqua primjenjuje?

Lorviqua se izdaje samo na recept. Terapiju lijekom Lorviqua mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Rak bolesnika treba testirati prije početka liječenja kako bi se potvrdilo postojanje genetske promjene koja utječe na ALK.

Lijek Lorviqua dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta, a preporučena doza je 100 mg jedanput na dan. U slučaju razvoja određenih nuspojava liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. Terapija se može u potpunosti prekinuti ako se bolest pogorša ili ako nuspojave postanu preozbiljne.

Više informacija o primjeni lijeka Lorviqua pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Lorviqua?

ALK spada u skupinu enzima naziva receptorske tirozin kinaze koji su uključeni u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK stvara se abnormalni oblik ALK-a koji stimulira diobu i nekontrolirani rast stanica raka.

**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



Djelatna tvar u lijeku Lorviqua, lorlatinib, inhibitor je tirozin kinaze. Djeluje blokirajući aktivnost ALK-a, čime smanjuje rast i širenje stanica raka.

## **Koje su koristi od lijeka Lorviqua utvrđene u ispitivanjima?**

### **Uznappedovali NSCLC, pozitivan na kinazu anaplastičnog limfoma koji je prethodno liječen inhibitorom ALK-a**

Lijek Lorviqua bio je učinkovit u liječenju NSCLC-a pozitivnog na ALK u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 139 bolesnika čija se bolest pogoršala unatoč liječenju alektinibom ili ceritinibom ili krizotinibom i drugim inhibitorom tirozin kinaze ALK-a. U oba ispitivanja lijek Lorviqua nije uspoređivan s drugim lijekom niti s placebom (prividnim liječenjem).

Reakcija na liječenje ocijenjena je s pomoću snimanja tijela i standardiziranih kriterija koji se upotrebljavaju za solidne tumore, pri čemu je potpuna reakcija definirana kao eliminiranje preostalih znakova raka u bolesnika. Liječnici su smatrali da je približno 43 % bolesnika prethodno liječenih alektinibom ili ceritinibom u potpunosti ili djelomično reagiralo na lijek.

Od bolesnika koji su prethodno liječeni krizotinibom i drugim inhibitorom tirozin kinaze ALK-a, oko 40 % njih potpuno je ili djelomično reagiralo na lijek Lorviqua.

Lijek Lorviqua također je bio učinkovit kod raka koji se proširio na mozak. Ovisno o tome koju su terapiju bolesnici prethodno primili, oko 67 % i 52 % bolesnika na terapiji lijekom Lorviqua nije pokazivalo znakove raka na mozgu ili su se znakovi raka smanjili.

### **Uznappedovali NSCLC, pozitivan na kinazu anaplastičnog limfoma koji prethodno nije liječen inhibitorom ALK-a**

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 296 bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu bili liječeni drugim inhibitorom tirozin kinaze ALK-a, utvrđeno je da je lijek Lorviqua učinkovitiji od krizotiniba u sprječavanju pogoršanja bolesti.

Stanje bolesnika koji su primali krizotinib u prosjeku se pogoršalo nakon otprilike devet mjeseci terapije. Budući da se stanje pogoršalo kod vrlo malog broja bolesnika na terapiji lijekom Lorviqua, nije bilo moguće izračunati koliko je mjeseci prošlo prije pogoršanja bolesti. Koristi od lijeka Lorviqua dodatno su potkrijepljene podacima iz ispitivanja koji pokazuju da je 76 % bolesnika koji su primali lijek Lorviqua potpuno ili djelomično reagiralo na terapiju u usporedbi s 58 % bolesnika koji su primali krizotinib. Osim toga, učinak lijeka Lorviqua trajao je dulje u usporedbi s krizotinibom.

Lorviqua se također pokazao učinkovitim u bolesnika čiji se rak proširio na mozak. Otprilike 66 % bolesnika na terapiji lijekom Lorviqua nije imalo znakove raka u mozgu ili su se znakovi raka smanjili u usporedbi s otprilike 20 % bolesnika koji su primali krizotinib.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Lorviqua?**

Najčešće nuspojave lijeka Lorviqua (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu hiperkolesterolemija (visoka razina kolesterola u krvi), hipertrigliceridemija (visoka razina triglicerida, vrste masti), edem (nakupljanje tekućine), periferna neuropatija (oštećenje živaca u rukama i stopalima), povećanje tjelesne težine, problemi s razmišljanjem, učenjem i pamćenjem, umor, artralgiya (bol u zglobovima), proljev i učinci na raspoloženje. Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Lorviqua (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu problemi s razmišljanjem, učenjem i pamćenjem te pneumonitis (vrsta upale pluća).

Lorviqua se ne smije primjenjivati zajedno s lijekovima poznatima kao „snažni induktori enzima CYP3A4/5” jer kombinirani lijekovi mogu oštetiti jetru i smanjiti količinu lijeka Lorviqua u krvi. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Lorviqua potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Lorviqua odobren u EU-u?**

Lijek Lorviqua učinkovit je u liječenju bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu liječeni ili kod kojih je došlo do pogoršanja bolesti usprkos terapiji drugim inhibitorima tirozin kinaze ALK-a. Lijek Lorviqua također je učinkovit kada se rak proširi na mozak.

Dostupno je vrlo malo drugih terapija za bolesnike s uznapredovalim NSCLC-om pozitivnim na ALK, a nuspojave lijeka Lorviqua mogu se kontrolirati.

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

Za lijek Lorviqua izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da se očekuju dodatni podaci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

## **Koje se još informacije očekuju o lijeku Lorviqua?**

Kako je lijek Lorviqua dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja ga stavlja u promet provest će ispitivanje lijeka u bolesnika čija se bolest pogoršala nakon terapije alektinibom ili ceritinibom.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lorviqua?**

Kako bi se dodatno opisale koristi od lijeka Lorviqua, tvrtka koja lijek stavlja u promet dostavit će konačne rezultate ispitivanja u kojem se Lorviqua uspoređuje s krizotinibom u bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu liječeni drugim inhibitorom tirozin kinaze ALK-a.

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

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Lorviqua kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Lorviqua pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Lorviqua**

Lijek Lorviqua dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 6. svibnja 2019.

Više informacija o lijeku Lorviqua nalazi se na službenim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2022.