



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

A Loqtorzi -ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Loqtorzi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Loqtorzi egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi betegségek kezelésére:

- orr-garat daganat (a garat és az orr csatlakozásával járó orr-garat daganat), amely visszatérő (kiújult) és műtéttel vagy sugárkezeléssel nem kezelhető, vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért). Ciszplatinnal és gemcitabinnal, más daganatellenes gyógyszerekkel (más néven kemoterápia) együtt alkalmazzák.
- nyelőcsődaganat, a nyelőcsövet (a szájról a gyomorba vezető átjárót) érintő daganattípus. A gyógyszert akkor alkalmazzák, ha a daganat előrehaladott és nem távolítható el műtéttel, vagy kiújult, illetve áttétes. A gyógyszert a ciszplatín és a paklitaxel kemoterápiás gyógyszerekkel együtt alkalmazzák.

A Loqtorzi hatóanyaga a toripalimab.

Hogyan kell alkalmazni a Loqtorzi-t?

A Loqtorzi csak receptre kapható, és a kezelést a daganatok kezelésében jártas szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A Loqtorzi-t háromhetente egyszer, vénás infúzió formájában kell beadni. Az infúzió az első adag esetében 60 percig tart, majd – amennyiben a gyógyszert a beteg jól tolerálja – az ezt követő adagok esetében 30 percig.

A kezelést legfeljebb 24 hónapig kell folytatni. A kezelőorvos bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén késleltetheti az adagok beadását, vagy teljesen leállíthatja a kezelést bizonyos súlyos mellékhatások jelentkezése esetén, vagy ha a betegség súlyosbodik.

A Loqtorzi alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Loqtorzi?

A Loqtorzi hatóanyaga, a toripalimab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy az immunrendszer sejtjein, a T-sejteken megtalálható PD-1 elnevezésű receptorhoz kötődjön. A daganatsejtek olyan fehérjéket (PD-L1 és PD-L2) képesek termelni, amelyek ehhez a receptorhoz kötődve leállítják a T-sejtek aktivitását, így azok nem tudják a daganatot megtámadni. A toripalimab a receptorhoz kötődve megakadályozza, hogy a PD-L1 és PD-L2 fehérjék leállítsák a T-sejteket, így fokozza az immunrendszernek a daganatos sejtek elpusztítására való képességét.

Milyen előnyei voltak a Loqtorzi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 289, áttétes vagy kiújult, helyileg előrehaladott (a közeli szövetre áttért) orr-garat daganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akik nem részesültek a kiújult vagy az áttétes betegség elleni kezelésben. A betegek Loqtorzi-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kaptak, mindkettőt gemcitabinnal és ciszplatinnal együtt alkalmazva. A Loqtorzi-t kapó betegek átlagosan 21,4 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a placebót kapóknál tapasztalt 8,2 hónappal. Ezenfelül a placebót kapó betegek átlagosan 33,7 hónapig éltek; ez az idő nem volt kiszámítható a Loqtorzi-t kapó betegek esetében, mivel kevesebben veszítették életüket az utánkövetési időszakban.

Egy második fő vizsgálatban 514, kiújult vagy áttétes nyelőcső-laphámsejtes daganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akik kiújult vagy áttétes betegségük miatt nem részesültek szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) kezelésben. A vizsgálatban a Loqtorzi hatását placebóval hasonlították össze, mindkettőt paklitaxellel és ciszplatinnal együtt alkalmazva. A Loqtorzi-t kapó betegek átlagosan 17,7 hónapig, míg a placebót kapók átlagosan 12,9 hónapig éltek. A betegség súlyosbodásáig eltelt átlagos idő a Loqtorzi esetében 5,7 hónap, a placebo esetében pedig 5,5 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Loqtorzi alkalmazása?

A Loqtorzi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Loqtorzi gyakran társul az immunrendszer működésével kapcsolatos mellékhatásokkal, amelyek a test szerveinek és szöveteinek gyulladását okozhatják, és súlyosak lehetnek. Ezek túlnyomó része megfelelő kezeléssel vagy a Loqtorzi leállítása után elmúlik.

A platinaalapú kemoterápiával, például a ciszplatinnal kombinációban alkalmazott Loqtorzi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), leukopénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje), neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám, a véralvadást elősegítő vérkomponensek alacsony szintje), hányinger, hányás, csökkent étvágy, kiütés, fáradtság, kóros májfunkciós értékek, hipotiroidizmus (pajzsmirigy-aluműködés), székrekedés, neuropátia (idegkárosodás), kolitisz (vastagbélgyulladás), láz, köhögés, vizketés, csökkent kreatinin-clearance (a veseproblémák jele) és a hiponatrémia (a vér alacsony nátriumszintje).

Miért engedélyezték a Loqtorzi forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kiújult vagy áttétes orr-garat daganat vagy nyelőcső-laphámsejtes daganat esetében a Loqtorzi hatásosnak bizonyult a betegség súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában, bár a

nyelőcsődaganat esetében a különbség csekély volt. Azt is megállapították, hogy a daganatos megbetegedésekben szenvedő betegek teljes túlélését növeli.

A Loqtorzi mellékhatásai hasonlóak más, PD-1-et célzó rákgyógyszerekéhez, és megfelelő intézkedésekkel kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Loqtorzi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Loqtorzi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Loqtorzi-t forgalmazó vállalat figyelmeztető kártyát biztosít a betegek számára a gyógyszer kockázatairól és arról, hogy milyen esetben kell orvoshoz fordulniuk, ha az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatásokat tapasztalnak.

A Loqtorzi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Loqtorzi alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Loqtorzi alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Loqtorzi-val kapcsolatos egyéb információ

A Loqtorzi-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.