



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Sintesi di Loqtorzi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Loqtorzi e per cosa si usa?

Loqtorzi è un medicinale antitumorale usato negli adulti per trattare:

- carcinoma nasofaringeo (cancro del nasofaringe, in cui la gola e il naso si collegano) recidivante (si è ripresentato) e non candidabile a chirurgia o radioterapia, o metastatico (si è diffuso ad altre parti dell'organismo). È usato in associazione a cisplatino e gemcitabina, altri medicinali antitumorali (noti anche come chemioterapia);
- carcinoma a cellule squamose dell'esofago, un tipo di cancro che colpisce l'esofago (il tratto fra la bocca e lo stomaco). Viene usato quando il cancro è in stadio avanzato e non può essere asportato chirurgicamente, si è ripresentato o è metastatico. È usato in associazione ai medicinali chemioterapici cisplatino e paclitaxel.

Loqtorzi contiene il principio attivo toripalimab.

Come si usa Loqtorzi?

Loqtorzi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un medico specialista esperto nei trattamenti antitumorali.

Loqtorzi è somministrato una volta ogni 3 settimane come infusione (flebo) in vena. L'infusione dura 60 minuti per la prima dose e, a condizione che il medicinale sia ben tollerato, 30 minuti per le dosi successive.

Il trattamento deve continuare per un periodo massimo di 24 mesi. Il medico può rinviare la somministrazione delle dosi in caso di comparsa di determinati effetti indesiderati o interrompere definitivamente il trattamento in presenza di determinati effetti indesiderati gravi o in caso di peggioramento della malattia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Loqtorzi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Loqtorzi?

Il principio attivo di Loqtorzi, toripalimab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per legarsi a un recettore denominato PD-1, presente sulle cellule del sistema immunitario denominate cellule T. Le cellule cancerogene possono produrre proteine (PD-L1 e PD-L2) che si legano a questo recettore e bloccano l'attività delle cellule T, impedendo loro di attaccare il cancro. Legandosi al recettore, toripalimab impedisce a PD-L1 e PD-L2 di bloccare le cellule T, aumentando quindi la capacità del sistema immunitario di distruggere le cellule cancerogene.

Quali benefici di Loqtorzi sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale è stato condotto su 289 adulti con carcinoma nasofaringeo metastatico o recidivante localmente avanzato (diffuso a tessuti circostanti) che non erano stati sottoposti a trattamento per la malattia recidivante o metastatica. Ai pazienti è stato somministrato Loqtorzi o placebo (un trattamento fittizio), ciascuno in associazione a gemcitabina e cisplatino. I soggetti trattati con Loqtorzi hanno vissuto in media 21,4 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 8,2 mesi dei soggetti che hanno ricevuto placebo. Inoltre, le persone che hanno ricevuto placebo hanno vissuto in media 33,7 mesi; per le persone che hanno ricevuto Loqtorzi non è stato possibile calcolare il tempo di sopravvivenza perché un numero inferiore di persone era deceduto durante il periodo di follow-up.

Un secondo studio principale ha coinvolto 514 adulti con carcinoma a cellule squamose dell'esofago recidivante o metastatico che non erano stati sottoposti a trattamento sistemico (che interessa tutto l'organismo) per malattia recidivante o metastatica. Lo studio ha confrontato l'effetto di Loqtorzi con quello del placebo, entrambi somministrati in associazione a paclitaxel e cisplatino. I soggetti che hanno ricevuto Loqtorzi hanno vissuto in media 17,7 mesi, mentre quelli trattati con placebo hanno vissuto in media 12,9 mesi. Il tempo medio vissuto dalle persone prima che la malattia peggiorasse è stato di 5,7 mesi con Loqtorzi e di 5,5 mesi con placebo.

Quali sono i rischi associati a Loqtorzi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Loqtorzi, vedere il foglio illustrativo.

Loqtorzi è comunemente associato a effetti indesiderati legati all'attività del sistema immunitario, che possono causare infiammazione degli organi e dei tessuti dell'organismo e possono essere gravi. La maggior parte di tali effetti cessa con un trattamento adeguato o con l'interruzione del trattamento con Loqtorzi.

Gli effetti indesiderati più comuni di Loqtorzi in associazione a chemioterapia a base di platino, quali cisplatino (che possono riguardare più di 1 persona su 10), comprendono anemia (bassi livelli di globuli rossi), leucopenia (bassi livelli di globuli bianchi), neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che favoriscono la coagulazione del sangue), nausea, vomito, appetito ridotto, eruzione cutanea, stanchezza, risultati anormali degli esami della funzionalità epatica, ipotiroidismo (ipoattività della tiroide), stipsi, neuropatia (danno ai nervi), colite (infiammazione dell'intestino crasso), febbre, tosse, prurito, clearance della creatinina ridotta (un segno di problemi ai reni) e iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue).

Perché Loqtorzi è autorizzato nell'UE?

Nelle persone con carcinoma nasofaringeo o carcinoma a cellule squamose dell'esofago che si è ripresentato o si è diffuso, Loqtorzi si è dimostrato efficace nell'aumentare il tempo di vita prima che la

malattia peggiorasse, sebbene per il cancro esofageo la differenza fosse modesta. È stato inoltre riscontrato un aumento del tempo di vita complessivo delle persone affette da queste forme di cancro.

Gli effetti indesiderati di Loqtorzi sono simili a quelli di altri medicinali antitumorali che hanno come bersaglio PD-1 e sono considerati gestibili con misure appropriate.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Loqtorzi sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Loqtorzi?

La ditta che commercializza Loqtorzi fornirà una scheda di allerta per i pazienti contenente informazioni sui rischi del medicinale e istruzioni su quando contattare il medico se si manifestano sintomi di effetti indesiderati immuno-correlati.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Loqtorzi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Loqtorzi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Loqtorzi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Loqtorzi

Ulteriori informazioni su Loqtorzi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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