



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimabas*)

Loqtorzi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Loqtorzi ir kam jis vartojamas?

Loqtorzi – tai vaistas nuo vėžio suaugusiems, skirtas gydyti:

- nosiaryklės vėžį (nosiaryklės, kurioje gerklė susisiečia su nosimi, vėžį), kai vėžys recidyvuoja (atsinaujina) ir negalima taikyti chirurginio arba spindulinio gydymo ar jis yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis). Vaistas skiriamas kartu su cisplatina ir gemcitabinu – kitais vaistais nuo vėžio (dar vadinamais chemoterapiniais vaistais);
- stemplės plokščiųjų ląstelių vėžį – stemplės (burną ir skrandį jungiančios ertmės) vėžį. Vaistas skiriamas, kai vėžys yra pažengęs ir jo negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kai yra recidyvuojantis ar metastazavęs. Jis skiriamas kartu su chemoterapiniais vaistais cisplatina ir paklitakseliu.

Loqtorzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos toripalimabo.

Kaip vartoti Loqtorzi?

Loqtorzi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

Loqtorzi skiriamas kas 3 savaites, atliekant infuziją (lašinamas į veną). Pirmoji infuzija sulašinama per 60 minučių. Jei vaistas gerai toleruojamas, kitos dozės sulašinamos per 30 minučių.

Gydymą reikia tęsti ne ilgiau kaip 24 mėnesius. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas kitą dozę gali atidėti vėlesniam laikui. Pasireiškus tam tikram sunkiam šalutiniam poveikiui arba paūmėjus ligai – gydymą visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Loqtorzi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Loqtorzi?

Loqtorzi veiklioji medžiaga toripalimabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie imuninės sistemos ląstelių, vadinamų T ląstelėmis, paviršiuje esančio receptoriaus, vadinamo PD-1. Vėžinės ląstelės gali gaminti baltymus (PD-L1 ir PD-L2), kurie jungiasi prie šio

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



receptoriaus ir nuslopina T ląstelių veikimą, todėl jos negali naikinti vėžio ląstelių. Prisijungęs prie receptoriaus, toripalimabas neleidžia PD-L1 ir PD-L2 nuslopinti T ląstelių, taip sustiprindamas imuninės sistemos gebėjimą naikinti vėžio ląsteles.

Kokia Loqtorzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas atliktas su 289 suaugusiaisiais, kuriems buvo diagnozuotas metastazavęs arba recidyvuojantis, lokaliai pažengęs (į gretimus audinius išplitęs) nosiaryklės vėžys. Jie dar nebuvo gydyti nuo recidyvuojančios arba metastazavusios ligos. Pacientams buvo skiriama Loqtorzi arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos), kartu skiriant gemcitabiną ir cisplatiną. Pacientai, kuriems taikytas gydymas Loqtorzi, iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 21,4 mėn., o pacientai, vartoję placebo, – 8,2 mėn. Be to, placebo vartoję žmonės išgyveno vidutiniškai 33,7 mėnesio; šios trukmės nebuvo galima apskaičiuoti Loqtorzi vartojusių žmonių grupėje, nes per tolesnį stebėjimą mirė mažiau žmonių.

Antras pagrindinis tyrimas atliktas su 514 suaugusiųjų, kuriems diagnozuotas recidyvuojantis arba metastazavęs stemplės plokščiųjų ląstelių vėžys ir kuriems nebuvo taikytas sisteminis (visą organizmą veikiantis) jų recidyvuojančios arba metastazavusios ligos gydymas. Atliekant šį tyrimą, Loqtorzi poveikis buvo lyginamas su placebo, vartojamų kartu su paklitakseliu ir cisplatiną. Loqtorzi gydyti žmonės išgyveno vidutiniškai 17,7 mėnesio, o vartoję placebo – vidutiniškai 12,9 mėnesio. Loqtorzi vartoję pacientai iki ligos paūmėjimo išgyveno vidutiniškai 5,7 mėn., o vartoję placebo – 5,5 mėn.

Kokia rizika susijusi su Loqtorzi vartojimu?

Išsamų visų Loqtorzi šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Loqtorzi šalutinis poveikis daugiausia susijęs su imuninės sistemos aktyvumu ir gali sukelti organizmo organų ir audinių uždegimą, turintį sunkių pasekmių. Dauguma šalutinio poveikio reiškinių praeina paskyrus atitinkamą gydymą arba nutraukus gydymą Loqtorzi.

Dažniausias Loqtorzi, vartojamo kartu su platinos chemoterapiniais vaistais, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10), yra anemija (sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių koncentracija), leukopenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių koncentracija), neutropenija (sumažėjusi baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų koncentracija), trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų, kurie padeda kraujui krešėti, koncentracija kraujyje), pykinimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, bėrimas, nuovargis, kepenų funkcijos tyrimų rezultatų nukrypimas nuo normos, hipotiroidizmas (sumažėjęs skydliaukės aktyvumas), vidurių užkietėjimas, neuropatija (nervų pažeidimas), kolitas (storosios žarnos uždegimas), karščiavimas, kosulys, pruritas (niežėjimas), sumažėjęs kreatinino klirensas (sutrikusios inkstų funkcijos požymis) ir hiponatremija (sumažėjusi natrio koncentracija kraujyje).

Kodėl Loqtorzi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad vartojant Loqtorzi veiksmingai pailgėja pacientų, sergančių atsinaujinusiu arba išplitusiu nosiaryklės arba stemplės plokščiųjų ląstelių vėžiu, gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant, nors stemplės vėžiu sergančių pacientų atveju skirtumas buvo nedidelis. Taip pat nustatyta, kad pailgėja bendra šiais vėžiniais susirgimais sergančių žmonių gyvenimo trukmė.

Loqtorzi sukeliamas šalutinis poveikis panašus į kitų vaistų nuo vėžio, nukreiptų į PD-1. Laikomasi nuomonės, kad, taikant atitinkamas priemones, šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Loqtorzi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Loqtorzi vartojimą?

Loqtorzi prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą įspėjamąją kortelę su informacija apie vaisto keliamą riziką ir nurodymais, kada, pasireiškus su imunine sistema susijusio šalutinio poveikio simptomams, reikia kreiptis į gydytoją.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Loqtorzi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Loqtorzi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Loqtorzi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Loqtorzi

Daugiau informacijos apie Loqtorzi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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