



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimabs*)

Loqtorzi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Loqtorzi* un kāpēc tās lieto?

Loqtorzi ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- nazofaringālu vēzi (aizdegunes vēzi, kas savienojas ar rīkli un degunu), kas ir recidivējošs (ir atgriezies) un ko nevar ārstēt ķirurģiski vai ar radioterapiju, vai ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Tās lieto kopā ar cisplatīnu un gemcitabīnu, citām pretvēža zālēm (ko dēvē arī par ķīmijterapiju);
- barības vada plakanšūnu vēzi, kas ir vēža veids, kas skar barības vadu (pāreja no mutes uz kuņģi). Tās lieto, ja vēzis ir progresējis un to nevar izņemt ķirurģiski, vai ja tas ir recidivējis vai metastātisks. Tās lieto kopā ar ķīmijterapijas zālēm cisplatīnu un paklitakselu.

Loqtorzi satur aktīvo vielu toripalimabu.

Kā lieto *Loqtorzi*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga specializētam ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Loqtorzi ievada vēnā vienu reizi 3 nedēļās infūzijas veidā (pa pilienam). Infūzija ilgst 60 minūtes attiecībā uz pirmo devu un, ja zāles ir labi panesamas, 30 minūtes attiecībā uz turpmākajām devām.

Ārstēšana jāturpina līdz 24 mēnešiem. Ārsts var atlikt devu ievadišanu, ja rodas noteiktas blakusparādības, vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu noteiktu smagu blakusparādību gadījumā vai ja slimība progresē.

Papildu informāciju par *Loqtorzi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Loqtorzi* darbojas?

Loqtorzi aktīvā viela toripalimabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai organismā piesaistītos receptoram (mērķim), ko dēvē par PD-1 un kas atrodas uz tā sauktajām imūnsistēmas T šūnām. Vēža šūnas var producēt proteīnus (PD-L1 un PD-L2), kas piesaistās pie šā receptora un pārtrauc T šūnu darbību, neļaujot tām cīnīties pret vēzi. Piesaistoties pie receptora,

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



toripalimabs neļauj PD-L1 un PD-L2 proteīniem pārtraukt T šūnu aktivitāti un tādējādi palielina imūnsistēmas spēju iznīcināt vēža šūnas.

Kādas bija *Loqtorzi* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 289 pieaugušie ar metastātisku vai recidivējušu lokāli progresējošu (izplatīšanos uz netālu esošajiem audiem) nazofaringālu vēzi, kuri nebija saņēmuši terapiju recidivējošas vai metastātiskas slimības ārstēšanai. Viņi saņēma vai nu *Loqtorzi*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu), un katru no tiem lietoja kopā ar gemcitabīnu un cisplatīnu. Cilvēki, kuri saņēma *Loqtorzi*, nodzīvoja vidēji 21,4 mēnešus bez slimības progresēšanas salīdzinājumā ar 8,2 mēnešiem tiem, kuri saņēma placebo. Turklāt cilvēki, kuri saņēma placebo, nodzīvoja vidēji 33,7 mēnešus; šo laiku nevarēja aprēķināt tiem cilvēkiem, kuri saņēma *Loqtorzi*, jo apsekošanas periodā bija miruši mazāk cilvēku.

Otrajā pamatpētījumā piedalījās 514 pieaugušie ar recidivējošu vai metastātisku barības vada plakanšūnu vēzi, kuri nebija saņēmuši sistēmisku (visa ķermeņa) terapiju recidivējošas vai metastātiskas slimības ārstēšanai. Pētījumā *Loqtorzi* iedarbību salīdzināja ar placebo iedarbību, abus lietojot kopā ar paklitakselu un cisplatīnu. Cilvēki, kuri saņēma *Loqtorzi*, dzīvoja vidēji 17,7 mēnešus, bet tie, kuri saņēma placebo, nodzīvoja vidēji 12,9 mēnešus. Vidējais laiks, ko cilvēki nodzīvoja bez slimības progresēšanas, bija 5,7 mēneši, lietojot *Loqtorzi*, un 5,5 mēneši, saņemot placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Loqtorzi*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Loqtorzi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Loqtorzi bieži ir saistītas ar blakusparādībām, kas saistītas ar imūnsistēmas aktivitāti, un tās var izraisīt ķermeņa orgānu un audu iekaisumu, kā arī var būt nopietnas. Lielākā daļa šo blakusparādību izzūd pēc atbilstošas ārstēšanas vai *Loqtorzi* lietošanas pārtraukšanas.

Visbiežākās *Loqtorzi* blakusparādības kombinācijā ar platīnu saturošu ķīmijterapiju, piemēram, cisplatīns (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem), ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), leukopēnija (zems balto asins šūnu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida – līmenis), trombocitopēnija (zems trombocītu, sastāvdaļu, kas palīdz asinīm sarecēt, līmenis), slikta dūša (nelabums), vemšana, samazināta ēstgriba, izsitumi, nogurums, normai neatbilstoši aknu funkciju testi, hipotireoze (nepietiekama vairogdziedzera darbība), aizcietējums, neiropātija (nervu bojājumi), kolīts (resnās zarnas iekaisums), drudzis, klepus, nieze, samazināts kreatinīna klīrenss (nieru darbības traucējumu pazīme) un hiponatriēmija (zems nātrija līmenis asinīs).

Kāpēc *Loqtorzi* ir reģistrētas ES?

Cilvēkiem ar nazofaringeālu vēzi vai barības vada plakanšūnu vēzi, kas ir recidivējis vai izplatījies, ir pierādīts, ka *Loqtorzi* efektīvi palielina laiku, ko viņi nodzīvo, pirms slimība progresē, lai gan barības vada vēža gadījumā atšķirība bija neliela. Tika arī konstatēts, ka tas palielina kopējo laiku, ko cilvēki pavadā ar šiem vēža veidiem.

Loqtorzi blakusparādības ir līdzīgas citu pretvēža zāļu, kuru mērķis ir PD-1, blakusparādībām un tiek uzskatītas par kontrolējamām, veicot atbilstošus pasākumus.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Loqtorzi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Loqtorzi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Loqtorzi*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma kartīti ar informāciju par šo zāļu radītajiem riskiem, kā arī ar norādījumiem par to, kad jāsazinās ar ārstu, ja rodas ar imūnsistēmu saistītu blakusparādību simptomi.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Loqtorzi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Loqtorzi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Loqtorzi* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Loqtorzi*

Sīkāka informācija par *Loqtorzi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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