



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinibs*)

Lorviqua pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lorviqua* un kāpēc tās lieto?

Lorviqua ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), kad slimība ir progresējusi un ir "anaplastiskās limfomas kināzes (ALK) pozitīva", proti, vēža šūnās ir noteiktas izmaiņas, kas ietekmē gēnu, kurš atbild par proteīnu, ko dēvē par ALK (anaplastiskās limfomas kināzi).

Lorviqua lieto vienas pašas, ja slimība iepriekš nav ārstēta ar citām tās pašas klases zālēm, ko dēvē par ALK tirozīnkināzes inhibitoriem (TKI).

Lorviqua lieto arī vienas pašas, ja slimība ir progresējusi pēc ārstēšanas ar citām ALK TKI, tostarp alektinibu, ceritinibu un krizotinibu.

Lorviqua satur aktīvo vielu lorlatinibu.

Kā lieto *Lorviqua*?

Lorviqua var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ar *Lorviqua* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā pacientiem.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāpārbauda pacienta vēzis, lai pārliecinātos, ka tam ir ģenētiskas izmaiņas, kas ietekmē ALK.

Lorviqua ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai, un ieteicamā deva ir 100 mg vienreiz dienā. Ja parādās noteiktas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai uz laiku pārtraukt ārstēšanu. Ārstēšanu var pilnībā pārtraukt, ja slimība progresē vai blakusparādības kļūst pārāk smagas.

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

Kā *Lorviqua* darbojas?

ALK pieder enzīmu grupai, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm, kuras ir iesaistītas šūnu augšanā un šūnas apgādājošu jaunu asinsvadu attīstībā. Pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV veidojas patoloģiska ALK forma, kas izraisa vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu.



Lorviqua aktīvā viela lorlatinibs ir tirozīnkināzes inhibitors. Tas darbojas, bloķējot ALK darbību un tādējādi samazinot vēža šūnu augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Lorviqua* ieguvumi atklāti pētījumos?

ALK pozitīvs progresējošs NSŠPV, kas iepriekš ārstēts ar ALK TKI

Lorviqua efektīvi ārstēja ALK pozitīvu NSŠPV vienā pamatpētījumā, iesaistot 139 pacientus, kuru slimība bija progresējusi pēc ārstēšanas ar vai nu alektinibu, vai ceritinibu, vai krizotinibu un citu ALK TKI. Šajā pētījumā *Lorviqua* nesalīdzināja ar kādu citu ārstēšanas līdzekli vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Atbildes reakciju uz ārstēšanu izvērtēja, izmantojot ķermeņa skenēšanu un standartizētus kritērijus norobežotu audzēju novērtēšanai, par pilnīgu atbildes reakciju uzskatot situāciju, kad pacientam vairs nebija vēža pazīmju. Ārsti uzskatīja, ka aptuveni 43 % pacientu, kuri iepriekš ārstēti ar alektinibu vai ceritinibu, bija pilnībā vai daļēji reaģējuši uz zālēm.

No pacientiem, kuri iepriekš ārstēti ar krizotinibu un citu ALK TKI, aptuveni 40 % bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz *Lorviqua*.

Lorviqua bija efektīvas arī tad, kad vēzis bija izplatījies uz smadzenēm. Atkarībā no pacientu saņemtas iepriekšējās ārstēšanas veida aptuveni 67 % un 52 % pacientu, kurus ārstēja ar *Lorviqua*, nebija vēža pazīmju smadzenēs vai vēža pazīmes bija mazinājušās.

Iepriekš neārstēts ALK pozitīvs progresīvs NSŠPV

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 296 pacientus ar ALK-pozitīvu nesīkšūnu plaušu vēzi, kuri iepriekš nebija ārstēti ar citu ALK TKI, tika konstatēts, ka *Lorviqua* slimības progresēšanas novēršanā ir efektīvākas nekā krizotinibs.

Pacientiem, kuri saņēma krizotinibu, stāvoklis vidēji pasliktinājās pēc aptuveni deviņiem mēnešiem; tā kā ļoti nedaudz pacientu, kuri saņēma *Lorviqua*, sāka progresēt, nebija iespējams aprēķināt, cik mēnešu bija pagājuši līdz slimības progresēšanai. *Lorviqua* ieguvumus vēl vairāk pamatoja pētījuma dati, kas liecināja, ka 76 % pacientu, kuri saņēma *Lorviqua*, bija pilnīga vai daļēja atbildes reakcija salīdzinājumā ar 58 % pacientu, kuri saņēma krizotinibu. Turklāt atbildes reakcijas uz *Lorviqua* saglabājās ilgāk, salīdzinot ar krizotinibu.

Lorviqua bija efektīvas arī pacientiem, kuriem vēzis bija izplatījies uz smadzenēm. Aptuveni 66 % ar *Lorviqua* ārstēto pacientu nebija vēža pazīmju smadzenēs vai vēža pazīmes bija mazinājušās, salīdzinot ar aptuveni 20 % pacientu, kuri saņēma krizotinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lorviqua*?

Visbiežākās *Lorviqua* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir hiperholesterinēmija (augsts holesterīna līmenis asinīs), hipertrigliceridēmija (augsts triglicerīdu — tauku veida — līmenis asinīs), tūska (šķidruma uzkrāšanās), perifērā neiropātija (nervu bojājumi plaukstās un pēdās), svara pieaugums, domāšanas, mācīšanās un atmiņas problēmas, nogurums, artralģija (sāpes locītavās), caureja un garastāvokļa izmaiņas. Visbiežākās nopietnās *Lorviqua* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir domāšanas, mācīšanās un atmiņas problēmas, kā arī pneimonīts (plaušu iekaisums).

Lorviqua nedrīkst lietot kopā ar zālēm, kas zināmas kā "stipri CYP3A4/5 induktori", jo kombinētās zāles var bojāt aknas un samazināt *Lorviqua* daudzumu asinīs. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lorviqua*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lorviqua* ir reģistrētas ES?

Lorviqua efektīvi ārstē pacientus ar ALK pozitīvu NSŠPV, kas nav ārstēti iepriekš vai ir progresējis pēc ārstēšanas ar citām ALK TKI. *Lorviqua* ir efektīvas arī tad, ja vēzis ir izplatījies uz smadzenēm.

Pacientiem ar progresējošu ALK pozitīvu NSŠPV ir pieejami ļoti maz citu ārstēšanas līdzekļu, un *Lorviqua* blakusparādības ir kontrolējamas.

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

Lorviqua ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Lorviqua* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Lorviqua* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lorviqua*, veiks pētījumu ar zālēm pacientiem, kuriem slimība ir progresējusi pēc ārstēšanas ar alektinibu vai ceritinibu.

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

Lai sīkāk raksturotu *Lorviqua* ieguvumus, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, sniegs pētījuma galīgos rezultātus, salīdzinot *Lorviqua* ar krizotinibu pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš nav ārstēti ar citu ALK TKI.

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

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

Cita informācija par *Lorviqua*

Lorviqua 2019. gada 6. maijā saņēma reģistrācijas ar nosacījumiem apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada janvārī.