



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Ħarsa ġenerali lejn Loqtorzi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Loqtorzi u għal xiex jintuża?

Loqtorzi huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament ta':

- kanċer nażofaringali (kanċer tan-nażofaringali, fejn il-gerżuma u l-imnieher jiltaqqgħu) li jkun rikorrenti (ikun reġa' tfaċċa) u ma jkunx jista' jiġi ttrattat b'kirurgija jew b'radjoterapija jew ikun metastatiku (ikun infirex ma' partijiet oħra tal-ġisem). Jintuża flimkien ma' cisplatin u gemcitabine, medicini oħra kontra l-kanċer (magħrufa wkoll bħala kimoterapija);
- kanċer taċ-ċelluli skwamużi tal-esofagu, tip ta' kanċer li jaffettwa l-esofagu (il-passaġġ mill-ħalq għall-istonku). Jintuża meta l-kanċer ikun avanzat u ma jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurgiku jew jekk ikun rikorrenti jew metastatiku. Jintuża flimkien mal-medicini tal-kimoterapija cisplatin u paclitaxel.

Loqtorzi fih is-sustanza attiva toripalimab.

Kif jintuża Loqtorzi?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Loqtorzi jingħata darba kull 3 ġimgħat bħala infużjoni (dripp) fil-vina. L-infużjoni ddum 60 minuta għall-ewwel doża u, dment li l-medicina tkun ittollerata sew, 30 minuta għal doži sussegwenti.

It-trattament għandu jitkompla sa mhux aktar minn 24 xahar. It-tabib jista' jittardja d-doži jekk isehħu ċerti effetti sekondarji, jew iwaqqaf it-trattament kompletament għal ċerti effetti sekondarji severi jew jekk il-marda tmur għall-aġħar.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Loqtorzi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Loqtorzi?

Is-sustanza attiva f'Loqtorzi, it-toripalimab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet sabiex teħel ma' ricettur imsejjah PD-1 li jinsab fuq ċelluli tas-sistema immunitarja msejħin ċelluli T. Iċ-ċelluli tal-kanċer jistgħu jipproduċu proteini (PD-L1 u PD-L2) li jeħlu ma' dan ir-ricettur u jiddizattivaw l-

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



attività taċ-ċelluli T, u b'hekk jipprevjenuhom milli jattakkaw il-kanċer. Billi tehel mar-riċettur, it-toripalimab tipprevjeni PD-L1 u PD-L2 milli jiddizattivaw iċ-ċelluli T, u b'hekk iżżid l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex toqtol iċ-ċelluli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Loqtorzi li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 289 adult b'kanċer nażofaringali metastatiku jew rikorrenti avanzat lokalmement (li nfirex għat-tessut fil-qrib) li ma kinux irċewew trattament għall-marda rikorrenti jew metastatika tagħhom. Dawn irċewew jew Loqtorzi jew placebo (trattament fint), li kull wieħed minnhom ingħata flimkien ma' gemcitabine u cisplatin. Il-persuni li ngħataw Loqtorzi għexu medja ta' 21.4 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom aggravat, meta mqabbla ma' 8.2 xhur għal dawk li ngħataw placebo. Barra minn hekk, persuni li rċewew placebo għexu medja ta' 33.7 xhur; dan iż-żmien ma setax jiġi kkalkulat għal persuni li rċewew Loqtorzi minħabba li inqas persuni kienu mietu matul il-perjodu ta' segwitu.

It-tieni studju ewlieni involva 514-il adult b'kanċer rikorrenti jew metastatiku taċ-ċelluli skwamużi tal-esofagu li ma kinux irċewew trattament sistemiku (tal-ġisem kollu) għall-marda rikorrenti jew metastatika tagħhom. L-istudju qabbel l-effett ta' Loqtorzi ma' dak ta' placebo, kull wieħed mogħti flimkien ma' paclitaxel u cisplatin. Il-persuni li ngħataw Loqtorzi għexu medja ta' 17.7-il xahar, filwaqt li dawk li ngħataw il-placebo għexu medja ta' 12.9-il xahar. Iż-żmien medju li l-persuni għexu qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar kien 5.7 xhur b'Loqtorzi u 5.5 xhur bi placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Loqtorzi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Loqtorzi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Loqtorzi huwa normalment assoċjat ma' effetti sekondarji relatati mal-attività tas-sistema immunitarja li jistgħu jikkawżaw infjammazzjoni ta' organi u tessuti tal-ġisem u dan jista' jkun serju. Il-parti l-kbira minnhom jitolqu bi trattament xieraq jew malli jitwaqqaf Loqtorzi.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Loqtorzi flimkien ma' kimoterapija bbażata fuq il-platinu, bħal cisplatin, (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelluli ħomor tad-demm), lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm), newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellula bajda tad-demm), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm, komponenti li jgħinu lid-demm jagħqad), nawsja (thossok ma tiflaħx), rimettar, tnaqqis fl-aptit, raxx, għeja, testijiet anormali tal-funzjoni tal-fwied, ipotajrojdiżmu (glandola tat-tirojde mhux attiva biżżejjed), stitikezza, newropatija (ħsara fin-nervituri), kolite (infjammazzjoni fil-musrana l-kbira), deni, sogħla, prurite (ħakk), tnaqqis fit-tneħħija tal-kreatinina (sinjal ta' problemi fil-kliewi) u iponatremija (livelli baxxi ta' sodju fid-demm).

Għaliex Loqtorzi ġie awtorizzat fl-UE?

F'persuni b'kanċer nażofaringali jew b'kanċer ta' ċelluli skwamużi tal-esofagu li reġa' tfaċċa jew li nfirex, Loqtorzi ntweraw li huwa effettiv biex iżid iż-żmien li jgħixu qabel ma l-marda tagħhom tmur għall-aġħar, għalkemm għall-kanċer tal-esofagu id-differenza kienet żgħira. Instab ukoll li jżid iż-żmien globali li n-nies b'dawn il-kanċers jgħixu.

L-effetti sekondarji ta' Loqtorzi huma simili għal dawk ta' mediċini oħra kontra l-kanċer li għandhom PD-1 fil-mira u huma kkunsidrati maniġġabbli b'miżuri xierqa.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Loqtorzi huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Loqtorzi?

Il-kumpanija li tqiegħed Loqtorzi fis-suq se tipprovdi kard ta' twissija għall-pazjenti b'informazzjoni dwar ir-riskji tal-medicina, kif ukoll struzzjonijiet dwar meta għandhom jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom jekk ikollhom sintomi ta' effetti sekondarji relatati mas-sistema immunitarja.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Loqtorzi.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Loqtorzi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Loqtorzi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Loqtorzi

Aktar informazzjoni dwar Loqtorzi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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