



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Een overzicht van Loqtorzi en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Loqtorzi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Loqtorzi is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- nasofaryngeaal carcinoom (kanker van de nasofarynx, waarbij de keel- en neusverbinding wordt gemaakt) die gerecidiveerd is (is teruggekomen) en niet kan worden behandeld met een operatie of radiotherapie, of gemetastaseerd is (zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam). Het wordt gebruikt in combinatie met cisplatine en gemcitabine, andere geneesmiddelen tegen kanker (ook wel chemotherapie genoemd);
- oesofageaal plaveiselcelcarcinoom, een vorm van kanker van de slokdarm (de verbinding tussen mond en maag). Het middel wordt gebruikt wanneer de kanker gevorderd is en niet operatief kan worden verwijderd of wanneer de kanker terugkerend of gemetastaseerd is. Het wordt gebruikt in combinatie met de chemotherapeutische geneesmiddelen cisplatine en paclitaxel.

Loqtorzi bevat de werkzame stof toripalimab.

Hoe wordt Loqtorzi gebruikt?

Loqtorzi is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een specialist die ervaring heeft met het behandelen van kanker.

Loqtorzi wordt eenmaal in de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De infusie duurt 60 minuten voor de eerste dosis en, mits het geneesmiddel goed wordt verdragen, 30 minuten voor daaropvolgende doses.

De behandeling dient gedurende maximaal 24 maanden te worden voortgezet. De arts kan de toediening uitstellen als er bepaalde bijwerkingen optreden, of de behandeling helemaal stopzetten in geval van bepaalde ernstige bijwerkingen of als de ziekte verergert.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Loqtorzi.



Hoe werkt Loqtorzi?

De werkzame stof in Loqtorzi, nivolumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat tot doel heeft zich te binden aan PD-L1, een receptor op T-cellen (cellen van het immuunsysteem). Kankercellen kunnen eiwitten (PD-L1 en PD-L2) produceren die zich hechten aan deze receptor en de activiteit van de T-cellen uitschakelen, waardoor die cellen de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door zich te hechten aan de receptor, voorkomt toripalimab dat PD-L1 en PD-L2 de T-cellen uitschakelen, waardoor het vermogen van het immuunsysteem om kankercellen te vernietigen wordt verbeterd.

Welke voordelen bleek Loqtorzi tijdens de studies te hebben?

Een hoofdstudie betrof 289 volwassenen met gemetastaseerd of gerecidiveerd lokaal gevorderd (uitgezaaid naar omliggende weefsels) nasofaryngeaal carcinoom die geen behandeling hadden gekregen voor hun recidiverende of gemetastaseerde ziekte. Ze kregen ofwel Loqtorzi of placebo (een schijnbehandeling), elk toegediend in combinatie met gemcitabine en cisplatine. Mensen die Loqtorzi kregen, leefden gemiddeld 21,4 maanden zonder dat de ziekte verergerde, tegenover 8,2 maanden voor degenen die placebo kregen. Bovendien leefden mensen die placebo kregen gemiddeld 33,7 maanden; deze tijd kon niet worden berekend voor mensen die Loqtorzi kregen toegediend omdat er tijdens de follow-upperiode minder mensen waren overleden.

Een tweede hoofdstudie betrof 514 volwassenen met recidiverend of gemetastaseerd oesofageaal plaveiselcelcarcinoom die geen systemische behandeling (behandeling van het hele lichaam) hadden gekregen voor hun gerecidiveerde of gemetastaseerde ziekte. In de studie werd het effect van Loqtorzi vergeleken met dat van placebo, elk toegediend in combinatie met paclitaxel en cisplatine. Mensen die Loqtorzi kregen, leefden gemiddeld 17,7 maanden, terwijl degenen die placebo kregen gemiddeld 12,9 maanden leefden. De gemiddelde tijd dat mensen leefden voordat hun ziekte verergerde, was 5,7 maanden met Loqtorzi en 5,5 maanden met placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Loqtorzi in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Loqtorzi.

Loqtorzi wordt vaak in verband gebracht met bijwerkingen die verband houden met de werking van het immuunsysteem die ontsteking van organen en weefsels van het lichaam kunnen veroorzaken en ernstig kunnen zijn. De meeste van deze bijwerkingen verdwijnen met een passende behandeling of na beëindiging van de behandeling met Loqtorzi.

De meest voorkomende bijwerkingen van Loqtorzi in combinatie met chemotherapie op basis van platina, zoals cisplatine (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes, bestanddelen die het bloed helpen stollen), misselijkheid, braken, verminderde eetlust, huiduitslag, vermoeidheid, abnormale leverfunctietestwaarden, hypothyroïdie (verminderde schildklierfunctie), constipatie, neuropathie (zenuwbeschadiging), colitis (ontsteking van de dikke darm), koorts, hoesten, pruritus (jeuk), verminderde creatinineklaring (een teken van nierproblemen) en hyponatriëmie (lage natriumconcentratie in het bloed).

Waarom is Loqtorzi geregistreerd in de EU?

Bij mensen met nasofaryngeaal carcinoom of oesofageaal plaveiselcelcarcinoom dat is teruggekomen of uitgezaaid, bleek Loqtorzi werkzaam te zijn bij het verlengen van de tijd dat ze leven voordat hun ziekte verergert, hoewel het verschil bij slokdarmkanker klein was. Het bleek ook de totale levensduur van mensen met deze vormen van kanker te verlengen.

De bijwerkingen van Loqtorzi zijn vergelijkbaar met die van andere geneesmiddelen tegen kanker die gericht zijn op PD-1 en worden met passende maatregelen beheersbaar geacht.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Loqtorzi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Loqtorzi te waarborgen?

Het bedrijf dat Loqtorzi in de handel brengt, zal een waarschuwingskaart voor patiënten verstrekken met informatie over de risico's van het geneesmiddel en instructies over wanneer en bij welke klachten de patiënt contact moet opnemen met de arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Loqtorzi zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Loqtorzi continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Loqtorzi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Loqtorzi

Meer informatie over Loqtorzi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.