



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalamab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Loqtorzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Loqtorzi i w jakim celu się go stosuje

Loqtorzi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu:

- raka nosogardła (raka nosowej części gardła, miejsca, w którym gardło i nos się łączą), który jest nawrotowy (wystąpił nawrót) i nie można go leczyć chirurgicznie ani radioterapią bądź który jest przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się w skojarzeniu z cisplatyną i gemcytabiną, innymi lekami przeciwnowotworowymi (zwanymi również chemioterapią);
- raka płaskonabłonkowego przełyku, rodzaju raka atakującego przełyk (przewód łączący jamę ustną z żołądkiem). Lek stosuje się, gdy nowotwór jest zaawansowany i nie można go usunąć chirurgicznie lub gdy jest nawrotowy lub przerzutowy. Lek stosuje się w skojarzeniu z lekami stosowanymi w chemioterapii – cisplatyną i paklitakselem.

Lek Loqtorzi zawiera substancję czynną toripalamab.

Jak stosować lek Loqtorzi

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Lek Loqtorzi podaje się raz na 3 tygodnie we wlewie dożylnym (kroplówce). Infuzja trwa 60 minut w przypadku pierwszej dawki i 30 minut w przypadku kolejnych dawek, pod warunkiem że lek jest dobrze tolerowany.

Leczenie należy kontynuować maksymalnie przez okres 24 miesięcy. Lekarz może opóźnić podawanie dawek, jeżeli wystąpią określone działania niepożądane, lub całkowicie przerwać leczenie w przypadku wystąpienia niektórych ciężkich działań niepożądanych lub w przypadku pogorszenia się stanu pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Loqtorzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Loqtorzi

Substancja czynna leku Loqtorzi, toripalimab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka, które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do receptora o nazwie PD-1, występującego na powierzchni komórek układu odpornościowego nazywanych limfocytami T. Komórki nowotworowe mogą wytwarzać białka (PD-L1 i PD-L2), które przyłączają się do tego receptora i blokują aktywność limfocytów T, wskutek czego uniemożliwiają im atakowanie nowotworu. Toripalimab, wiążąc się z tym receptorem, uniemożliwia białkom PD-L1 i PD-L2 hamowanie funkcji limfocytów T, zwiększając w ten sposób zdolność układu odpornościowego do zabijania komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Loqtorzi wykazane w badaniach

W badaniu głównym wzięło udział 289 osób dorosłych z przerzutowym lub nawrotowym, miejscowo zaawansowanym rakiem nosogardła (rozprzestrzeniającym się do pobliskiej tkanki), których choroby nawrotowej lub przerzutowej wcześniej nie leczono. Otrzymywali oni lek Loqtorzi lub placebo (leczenie pozorowane); w obu przypadkach podawano także gemcytabinę i cisplatynę. Osoby, którym podawano lek Loqtorzi, żyły średnio 21,4 miesiąca bez progresji choroby, w porównaniu z 8,2 miesiąca w przypadku osób, którym podawano placebo. Ponadto osoby, które otrzymywały placebo, żyły średnio 33,7 miesiąca; tego czasu nie można było obliczyć dla osób, które otrzymywały lek Loqtorzi, ponieważ w okresie obserwacji kontrolnej zmarło mniej osób.

W drugim badaniu głównym uczestniczyło 514 dorosłych pacjentów z nawrotowym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, których choroby nawrotowej lub przerzutowej nie leczono za pomocą chemioterapii ogólnoustrojowej (obejmującej cały organizm). W badaniu porównywano działanie leku Loqtorzi z działaniem placebo; w obu przypadkach podawano także paklitaksel i cisplatynę. Osoby, które otrzymywały lek Loqtorzi, żyły średnio 17,7 miesiąca, natomiast osoby, które otrzymywały placebo, żyły średnio 12,9 miesiąca. Średni czas przeżycia pacjentów do momentu progresji choroby wynosił 5,7 miesiąca w przypadku stosowania leku Loqtorzi, a w przypadku placebo 5,5 miesiąca.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Loqtorzi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Loqtorzi znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Stosowanie leku Loqtorzi jest często powoduje działania niepożądane związane z aktywnością układu odpornościowego, które mogą powodować stan zapalny w narządach i tkankach organizmu, który może być ciężki. Większość z nich ustępuje w następstwie właściwego leczenia lub zaprzestania podawania leku Loqtorzi.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Loqtorzi w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą pochodne platyny, taką jak cisplatyna (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), leukopenia (niski poziom białych krwinek), neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek), małopłytkowość (niski poziom płytek krwi, składników pomagających w krzepnięciu krwi), nudności, wymioty, zmniejszony apetyt, wysypka, zmęczenie, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, niedoczynność tarczycy, zaparcia, neuropatia (uszkodzenie nerwów), zapalenie jelita grubego, gorączka, kaszel, świąd (swędzenie), zmniejszenie klirensu kreatyniny (oznaka zaburzeń czynności nerek) i hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Loqtorzi w UE

U osób z nawrotowym lub przerzutowym rakiem nosogardła bądź nawrotowym lub przerzutowym rakiem płaskonabłonkowym przełyku, wykazano, że lek Loqtorzi jest skuteczny w wydłużaniu czasu przeżycia, zanim dochodzi do progresji choroby, chociaż w przypadku raka nosogardła różnica była niewielka. Stwierdzono również, że wydłuża on całkowity czas przeżycia osób z tymi nowotworami.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Loqtorzi są podobne do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem innych leków przeciwnowotworowych skierowanych przeciwko PD-1 i uznaje się je za możliwe do kontrolowania za pomocą odpowiednich środków.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Loqtorzi przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Loqtorzi

Firma, która wprowadza lek Loqtorzi do obrotu, dostarczy pacjentom kartę ostrzeżeń zawierającą informacje dotyczące zagrożeń związanych z lekiem, jak również instrukcje dotyczące kontaktu z lekarzem w razie wystąpienia objawów działań niepożądanych o podłożu immunologicznym.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Loqtorzi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Loqtorzi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Loqtorzi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Loqtorzi

Dalsze informacje dotyczące leku Loqtorzi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.