



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatynib*)

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

Czym jest lek Lorviqua i w jakim celu się go stosuje

Lorviqua jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy choroba jest zaawansowana i „ALK-dodatnia”, co oznacza, że w komórkach nowotworowych występują określone zmiany wpływające na gen odpowiedzialny za białko o nazwie „kinaza chłoniaka anaplastycznego” (ang. anaplastic lymphoma kinase, ALK).

Lek Lorviqua stosuje się w monoterapii, gdy choroby nie leczono wcześniej innymi lekami z tej samej klasy, znanymi jako inhibitory kinazy tyrozynowej ALK (ang. tyrosine kinase inhibitors, TKI).

Lek Lorviqua stosuje się również w monoterapii w przypadku postępu choroby pomimo podawania innych leków ALK, w tym alektynibu, cerytynibu i kryzotynibu.

Substancją czynną zawartą w leku Lorviqua jest lorlatynib.

Jak stosować lek Lorviqua

Lek wydawany na receptę. Podawanie leku Lorviqua powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia nowotwór u pacjenta należy zbadać w celu potwierdzenia obecności zmiany genetycznej wpływającej na białka ALK.

Lek Lorviqua jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego, a zalecana dawka wynosi 100 mg raz na dobę. Jeśli wystąpią określone działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę lub czasowo przerwać leczenie. W przypadku postępu choroby lub wystąpienia zbyt ciężkich działań niepożądanych leczenie można całkowicie przerwać.

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



Jak działa lek Lorviqua

ALK należy do rodziny enzymów zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które przyczyniają się do wzrostu komórek, a także do rozwoju nowych naczyń krwionośnych dostarczających nowotworom substancji odżywczych. U pacjentów z ALK-dodatnim NDRP wytwarzana jest nieprawidłowa forma białka ALK, która powoduje niekontrolowany podział i wzrost komórek nowotworowych.

Substancja czynna leku Lorviqua, lorlatynib, jest inhibitorem kinazy tyrozynowej. Działa poprzez blokowanie aktywności ALK, zmniejszając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Lorviqua wykazane w badaniach

Zaawansowany ALK-dodatni NDRP wcześniej leczony z zastosowaniem leku ALK TKI

Skuteczność leku Lorviqua w leczeniu ALK-dodatniego NDRP wykazano w jednym badaniu głównym z udziałem 139 pacjentów, u których stwierdzono postęp choroby pomimo leczenia albo alektynibem lub cerytynibem, albo kryzotynibem i innym lekiem ALK TKI. W badaniu tym leku Lorviqua nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczeniem pozorowanym).

Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i ustandaryzowanych kryteriów dotyczących oceny guzów litych, przy czym pełną odpowiedź stanowił brak oznak występowania nowotworu. W przypadku 43% pacjentów leczonych wcześniej alektynibem lub cerytynibem lekarze uznali, że wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na lek.

Spośród pacjentów leczonych wcześniej kryzotynibem i innym inhibitorem ALK TKI pełna lub częściowa odpowiedź na lek Lorviqua wystąpiła u około 40% osób.

Lek Lorviqua był skuteczny również w przypadku, gdy rak rozprzestrzenił się do mózgu. Zależnie od tego, jakie leczenie stosowano wcześniej, u około 67% i 52% pacjentów otrzymujących lek Lorviqua nie występowały objawy choroby nowotworowej w mózgu lub objawy te się zmniejszyły.

Wcześniej nieleczony ALK-dodatni zaawansowany NDRP

W jednym badaniu głównym z udziałem 296 pacjentów z ALK-dodatnim NDRP, którym wcześniej nie podawano innego leku ALK TKI, stwierdzono, że lek Lorviqua był skuteczniejszy niż kryzotynib w zapobieganiu postępowi choroby.

U pacjentów leczonych kryzotynibem choroba postąpiła średnio po około 9 miesiącach leczenia; ponieważ postęp choroby odnotowano u bardzo niewielu pacjentów stosujących lek Lorviqua, określenie liczby miesięcy, które upłynęło przed postępowaniem choroby nie było możliwe. Korzyści ze stosowania leku Lorviqua zostały dodatkowo potwierdzone danymi z badania, z których wynika, że u 76% pacjentów otrzymujących lek Lorviqua wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź w porównaniu z 58% pacjentów otrzymujących kryzotynib. Ponadto odpowiedź na lek Lorviqua utrzymywała się dłużej w porównaniu z kryzotynibem.

Lek Lorviqua był również skuteczny u pacjentów, u których nowotwór rozprzestrzenił się do mózgu. U około 66% pacjentów otrzymujących lek Lorviqua nie stwierdzono oznak nowotworu w mózgu lub objawy nowotworu zmniejszyły się w porównaniu z około 20% osób otrzymujących kryzotynib.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lorviqua

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lorviqua (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: hipercholesterolemia (wysokie stężenie cholesterolu we krwi),

hipertriglicerydemia (wysokie stężenie trójglicerydów, rodzaju tłuszczu we krwi), obrzęk (gromadzenie płynu), neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów w dłoniach i stopach), zwiększenie masy ciała, problemy z myśleniem, uczeniem się i pamięcią, zmęczenie, artralgia (ból stawów), biegunka i zaburzenia nastroju. Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lorviqua (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to problemy z myśleniem, uczeniem się i pamięcią oraz zapalenie płuc.

Leku Lorviqua nie wolno stosować wraz z lekami znanymi jako „silne induktory CYP3A4/5”, ponieważ połączenie tych leków może uszkadzać wątrobę i zmniejszać ilość leku Lorviqua we krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lorviqua znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lorviqua w UE

Lek Lorviqua jest skuteczny w leczeniu pacjentów z ALK-dodatnim NDRP, których nie leczono wcześniej lub u których choroba postąpiła pomimo stosowania innych leków ALK. Lek Lorviqua jest również skuteczny, gdy nowotwór rozprzestrzenił się do mózgu.

Dla pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim NDRP dostępnych jest bardzo niewiele innych rodzajów leczenia, a działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lorviqua są możliwe do kontrolowania.

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

Lek Lorviqua uzyskał „warunkowe dopuszczenie do obrotu”. Gromadzone będą dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Lorviqua

W związku z tym, że lek Lorviqua uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Lorviqua do obrotu przeprowadzi badanie leku z udziałem pacjentów, u których choroba postąpiła po leczeniu alektynibem lub certynibem.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lorviqua

W celu dalszego określenia korzyści ze stosowania leku Lorviqua firma wprowadzająca lek do obrotu przedstawi końcowe wyniki badania porównującego lek Lorviqua z kryzotynibem u pacjentów z ALK-dodatnim NDRP, u których wcześniej nie stosowano innego leku ALK TKI.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lorviqua 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 Lorviqua są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lorviqua są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lorviqua

Lek Lorviqua otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 6 maja 2019 r.

Dalsze informacje na temat leku Lorviqua znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2022.