



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Um resumo sobre Loqtorzi e por que está autorizado na UE

O que é Loqtorzi e para que é utilizado?

Loqtorzi é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos no tratamento de:

- cancro nasofaríngeo (cancro da nasofaringe, onde a garganta e o nariz se ligam) recorrente (cancro que regressou) e que não pode ser tratado com cirurgia nem radioterapia ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em associação com cisplatina e gemcitabina, outros medicamentos contra o cancro (também conhecidos como quimioterapia);
- cancro pavimentocelular do esófago, um tipo de cancro que afeta o esófago (a passagem da boca para o estômago). É utilizado quando o cancro é avançado e não pode ser removido por cirurgia ou se é recorrente ou metastático. É utilizado em associação com os medicamentos quimioterapêuticos cisplatina e paclitaxel.

Loqtorzi contém a substância ativa toripalimab.

Como se utiliza Loqtorzi?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

Loqtorzi é administrado uma vez a cada 3 semanas na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão tem a duração de 60 minutos para a primeira dose e, desde que o medicamento seja bem tolerado, de 30 minutos para doses subsequentes.

O tratamento deve ser continuado durante um período máximo de 24 meses. O médico pode adiar a administração das doses em caso de ocorrência de determinados efeitos secundários, ou interromper definitivamente o tratamento devido a determinados efeitos secundários graves ou em caso de agravamento da doença.

Para mais informações sobre a utilização de Loqtorzi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Loqtorzi?

A substância ativa de Loqtorzi, o toripalimab, é um anticorpo monoclonal, uma proteína que foi concebida para se ligar a um recetor (alvo) denominado PD-1, que se encontra em células do sistema imunitário denominadas células T. As células cancerosas podem produzir proteínas (PD-L1 e PD-L2) que se ligam a este recetor e inibem a atividade das células T, impedindo-as de atacar o cancro. Ao ligar-se ao recetor, o toripalimab impede que as proteínas PD-1 e PD-2 «desliguem» as células T, aumentando assim a capacidade do sistema imunitário de matar as células cancerosas.

Quais os benefícios demonstrados por Loqtorzi durante os estudos?

Um estudo principal incluiu 289 adultos com cancro da nasofaringe metastático ou recorrente localmente avançado (que se espalhou para os tecidos adjacentes) que não tinham recebido tratamento para a sua doença recorrente ou metastática. Os doentes receberam Loqtorzi ou um placebo (tratamento simulado), cada um deles administrado em associação com gemcitabina e cisplatina. As pessoas que receberam Loqtorzi viveram, em média, 21,4 meses sem agravamento da doença, em comparação com 8,2 meses nas que receberam o placebo. Além disso, as pessoas que receberam o placebo viveram uma média de 33,7 meses; este período não pôde ser calculado para as pessoas que receberam Loqtorzi porque tinham morrido menos pessoas durante o período de seguimento.

Um segundo estudo principal incluiu 514 adultos com cancro pavimentocelular do esófago recorrente ou metastático que não tinham recebido tratamento sistémico (de corpo inteiro) para a sua doença recorrente ou metastática. O estudo comparou o efeito de Loqtorzi com o do placebo, cada um deles administrado em associação com paclitaxel e cisplatina. As pessoas que receberam Loqtorzi viveram, em média, 17,7 meses, enquanto as que receberam o placebo viveram, em média, 12,9 meses. O tempo médio que as pessoas viveram sem agravamento da doença foi de 5,7 meses com Loqtorzi e de 5,5 meses com o placebo.

Quais são os riscos associados a Loqtorzi?

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições relativamente a Loqtorzi, consulte o Folheto Informativo.

Loqtorzi está habitualmente associado a efeitos secundários relacionados com a atividade do sistema imunitário, que podem causar inflamação dos órgãos e tecidos do organismo e ser graves. Na sua maioria, os efeitos desaparecem com tratamento adequado ou a interrupção do tratamento com Loqtorzi.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Loqtorzi em associação com quimioterapia à base de platina, como a cisplatina (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), leucopenia (níveis baixos de glóbulos brancos), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas sanguíneas, componentes que ajudam o sangue a coagular), náuseas (enjoo), vômitos, diminuição do apetite, erupção cutânea, cansaço, análises anormais da função hepática, hipotireoidismo (glândula tireoide pouco ativa), obstipação (prisão de ventre), neuropatia (lesões nos nervos), colite (inflamação no intestino grosso), febre, tosse, prurido (comichão), diminuição da depuração da creatinina (um sinal de problemas nos rins) e hiponatremia (níveis baixos de sódio no sangue).

Por que foi autorizado Loqtorzi na UE?

Nas pessoas com cancro da nasofaringe ou cancro pavimentocelular do esófago que reapareceu ou se espalhou, Loqtorzi demonstrou ser eficaz no aumento do tempo de vida antes do agravamento da doença, embora no cancro esofágico a diferença tenha sido pequena. Verificou-se também um aumento do tempo de vida global das pessoas com estes cancros.

Os efeitos secundários de Loqtorzi são semelhantes aos de outros medicamentos contra o cancro que visam o PD-1 e são considerados controláveis por meio de medidas adequadas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Loqtorzi são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Loqtorzi?

A empresa que comercializa Loqtorzi fornecerá aos doentes um cartão de alerta com informações sobre os riscos do medicamento, bem como instruções sobre quando contactar o médico no caso de apresentarem sintomas de efeitos secundários relacionados com o sistema imunitário.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Loqtorzi.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Loqtorzi são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Loqtorzi são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Loqtorzi

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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