



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorviqua (*lorlatinib*)

Um resumo sobre Lorviqua e porque está autorizado na UE

### O que é Lorviqua e para que é utilizado?

Lorviqua é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com cancro do pulmão de não-pequenas células (CPNPC) avançado e «ALK-positivo», que significa que as células cancerígenas têm determinadas alterações que afetam o gene responsável por uma proteína chamada ALK (cinase do linfoma anaplásico).

Lorviqua é utilizado em monoterapia quando a doença não foi previamente tratada com outros medicamentos da mesma classe, conhecidos como inibidores da tirosina cinase (TKI) da ALK.

Lorviqua é também utilizado em monoterapia quando a doença se agravou apesar do tratamento com outros ALK TKI, incluindo alectinib, ceritinib e crizotinib.

Lorviqua contém a substância ativa lorlatinib.

### Como se utiliza Lorviqua?

Lorviqua só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Lorviqua deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O cancro do doente deve ser testado antes do início do tratamento para confirmar que tem a alteração genética que afeta a ALK.

Lorviqua está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral e a dose recomendada é de 100 mg uma vez por dia. Caso surjam determinados efeitos secundários, o médico pode decidir reduzir a dose ou interromper temporariamente o tratamento. O tratamento pode ser interrompido completamente se a doença se agravar ou se os efeitos secundários se tornarem demasiado graves.

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

### Como funciona Lorviqua?

A ALK pertence a uma família de enzimas designadas recetores da tirosina cinase, que estão envolvidas no crescimento das células e no desenvolvimento de novos vasos sanguíneos que as

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



irrigam. Nos doentes com CPNPC ALK-positivo, é produzida uma forma anormal de ALK que causa a divisão e o crescimento descontrolados das células cancerosas.

A substância ativa de Lorviqua, o lorlatinib, é um inibidor da tirosina cinase. Funciona bloqueando a atividade da ALK, reduzindo assim o crescimento e a propagação das células cancerosas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Lorviqua durante os estudos?**

### **CPNPC ALK-positivo avançado anteriormente tratado com ALK TKI**

Lorviqua foi eficaz no tratamento do CPNPC ALK-positivo num estudo principal que incluiu 139 doentes cuja doença se tinha agravado apesar do tratamento com alectinib ou ceritinib ou com crizotinib e outro ALK TKI. Neste estudo, Lorviqua não foi comparado com qualquer outro tratamento ou um placebo (tratamento simulado).

A resposta ao tratamento foi avaliada através de exames imagiológicos e de critérios padrão de avaliação de tumores sólidos, tendo a resposta completa sido definida como a ausência de sinais residuais de cancro no doente. Cerca de 43 % dos doentes que tinham sido previamente tratados com alectinib ou ceritinib foram considerados pelos médicos como tendo uma resposta completa ou parcial a Lorviqua.

Dos doentes anteriormente tratados com o crizotinib e outra ALK TKI, cerca de 40 % apresentaram uma resposta completa ou parcial a Lorviqua.

Lorviqua foi igualmente eficaz quando o cancro se propagou para o cérebro. Dependendo do tratamento anterior que os doentes tinham recebido, cerca de 67 % e 52 % dos doentes tratados com Lorviqua não tinham sinais de cancro no cérebro ou os sinais de cancro diminuiram.

### **CPNPC ALK-positivo avançado não tratado anteriormente**

Um estudo principal, que incluiu 296 doentes com CPNPC ALK-positivo que não tinham sido tratados anteriormente com outra ALK TKI, concluiu que Lorviqua foi mais eficaz do que o crizotinib na prevenção do agravamento da doença.

Os doentes que receberam o crizotinib pioraram, em média, após cerca de 9 meses de tratamento; uma vez que muito poucos doentes tratados com Lorviqua pioraram, não foi possível calcular o número de meses decorridos antes do agravamento da doença. Os benefícios de Lorviqua foram ainda corroborados por dados do estudo que mostram que 76 % dos doentes que receberam Lorviqua apresentaram uma resposta completa ou parcial, em comparação com 58 % dos doentes que receberam o crizotinib. Além disso, as respostas a Lorviqua duraram mais tempo em comparação com o crizotinib.

Lorviqua também foi eficaz em doentes cujo cancro se disseminou para o cérebro. Cerca de 66 % dos doentes tratados com Lorviqua não tinham sinais de cancro no cérebro ou os sinais de cancro tinham diminuído, em comparação com cerca de 20 % dos doentes que receberam o crizotinib.

## **Quais são os riscos associados a Lorviqua?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lorviqua (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (níveis elevados de triglicéridos no sangue, um tipo de gordura), edema (acumulação de líquido), neuropatia periférica (danos nos nervos das mãos e dos pés), aumento de peso, problemas de raciocínio, aprendizagem e memória, cansaço, artralgia (dor nas articulações), diarreia e efeitos no humor. Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Lorviqua (que podem afetar mais

de 1 em cada 100 pessoas) são problemas de raciocínio, aprendizagem e memória e pneumonite (inflamação nos pulmões).

Lorviqua é contraindicado em associação com medicamentos conhecidos como «indutores potentes do CYP3A4/5», uma vez que os medicamentos combinados podem danificar o fígado e reduzir a quantidade de Lorviqua no sangue. Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lorviqua, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que está Lorviqua autorizado na UE?**

Lorviqua é eficaz no tratamento de doentes com CPNPC ALK-positivo que não tenham sido tratados anteriormente ou que tenham piorado apesar do tratamento com outros ALK TKI. Lorviqua também é eficaz quando o cancro se espalhou para o cérebro.

Estão disponíveis muito poucos outros tratamentos para doentes com CPNPC ALK-positivo avançado e os efeitos secundários com Lorviqua são controláveis.

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

Foi concedida a Lorviqua uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Lorviqua?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Lorviqua, a empresa que comercializa Lorviqua realizará um estudo com o medicamento em doentes cuja doença se agravou após o tratamento com alectinib ou ceritinib.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lorviqua?**

Para caracterizar melhor os benefícios de Lorviqua, a empresa que comercializa o medicamento irá fornecer os resultados finais do estudo que compara o Lorviqua com o crizotinib em doentes com CPNPC ALK-positivo que não tinham sido tratados anteriormente com outra ALK TKI.

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

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

## **Outras informações sobre Lorviqua**

A 6 de maio de 2019, Lorviqua recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado condicional, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lorviqua podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2022.