



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Prezentare generală a Loqtorzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Loqtorzi și pentru ce se utilizează?

Loqtorzi este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru a trata:

- cancerul nazofaringian (cancer al nazofaringelui, unde se face legătura între gât și nas) recurent (care a revenit), care nu poate fi tratat prin intervenție chirurgicală sau radioterapie sau este metastazat (s-a răspândit în alte părți ale organismului). Se utilizează în asociere cu cisplatină și gemcitabină, alte medicamente împotriva cancerului (numite și chimioterapie);
- cancerul esofagian scuamos, un tip de cancer care afectează esofagul (tubul digestiv care leagă gura de stomac). Se utilizează când cancerul este în stadiu avansat și nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală sau dacă este recurent sau metastazat. Se utilizează în asociere cu medicamentele chimioterapice cisplatină și paclitaxel.

Loqtorzi conține substanța activă toripalimab.

Cum se utilizează Loqtorzi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Loqtorzi se administrează o dată la 3 săptămâni sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia durează 60 de minute pentru prima doză și, dacă medicamentul este bine tolerat, 30 de minute pentru dozele ulterioare.

Tratamentul trebuie continuat maximum 24 de luni. Medicul poate amâna dozele dacă apar anumite reacții adverse sau poate opri complet tratamentul dacă apar anumite reacții adverse grave sau dacă boala se agravează.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Loqtorzi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Loqtorzi?

Substanța activă din Loqtorzi, toripalimabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină concepută să se lege de un receptor numit PD-1, care se găsește pe celulele sistemului imunitar numite

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

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

An agency of the European Union



limfocite T. Celulele canceroase pot produce proteine (PD-L1 și PD-L2) care se leagă de acest receptor și opresc activitatea limfocitelor T, împiedicându-le să atace cancerul. Legându-se de receptor, toripalimabul împiedică proteinele PD-L1 și PD-L2 să oprească activitatea limfocitelor T, măbind astfel capacitatea sistemului imunitar de a omorî celulele canceroase.

Ce beneficii a prezentat Loqtorzi pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 289 de adulți cu cancer nazofaringian metastazat sau recurent avansat local (răspândit la țesutul din apropiere), care nu primiseră tratament pentru boala recurentă sau metastazată. Aceștia au primit fie Loqtorzi, fie placebo (un preparat inactiv), fiecare în asociere cu gemcitabină și cisplatină. Persoanele care au primit Loqtorzi au trăit în medie 21,4 luni fără agravarea bolii, față de 8,2 luni în cazul celor care au primit placebo. În plus, persoanele care au primit placebo au trăit în medie 33,7 luni; această perioadă nu a putut fi calculată pentru persoanele care au primit Loqtorzi, deoarece în perioada de urmărire au murit mai puține persoane.

Un al doilea studiu principal a cuprins 514 adulți cu cancer esofagian scuamos recurent sau metastazat, care nu primiseră tratament sistemic (pentru întregul organism) pentru boala recurentă sau metastazată. Studiul a comparat efectul Loqtorzi cu cel al placebo, fiecare fiind administrat în asociere cu paclitaxel și cisplatină. Persoanele care au primit Loqtorzi au trăit în medie 17,7 luni, iar cele care au primit placebo au trăit în medie 12,9 luni. Durata medie de supraviețuire până la agravarea bolii a fost de 5,7 luni în cazul tratamentului cu Loqtorzi și de 5,5 luni în cazul tratamentului cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Loqtorzi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Loqtorzi, citiți prospectul.

Loqtorzi este asociat frecvent cu reacții adverse legate de activitatea sistemului imunitar, care poate cauza inflamația organelor și țesuturilor din organism și care pot fi grave. Cele mai multe dispar cu tratament adecvat sau la oprirea tratamentului cu Loqtorzi.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Loqtorzi în combinație cu chimioterapie pe bază de platină, de exemplu cisplatină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), leucopenie (număr mic de globule albe), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui), greață, vărsături, scăderea poftei de mâncare, erupții pe piele, oboseală, teste anormale ale funcției hepatice, hipotiroidism (activitate scăzută a glandei tiroide), constipație, neuropatie (leziuni ale nervilor), colită (inflamație a intestinului gros), febră, tuse, prurit (mâncărime), scăderea clearance-ului creatininei (un semn de probleme la rinichi) și hiponatremie (cantitate mică de sodiu în sânge).

De ce a fost autorizat Loqtorzi în UE?

La persoanele cu cancer nazofaringian sau cu cancer esofagian scuamos care a revenit sau s-a răspândit, Loqtorzi s-a dovedit eficace în prelungirea duratei de supraviețuire înainte de agravarea bolii, deși diferența era mică în cazul cancerului esofagian. S-a constatat, de asemenea, că durata globală de supraviețuire a persoanelor cu aceste tipuri de cancer este mai mare.

Reacțiile adverse asociate cu Loqtorzi sunt similare cu cele ale altor medicamente împotriva cancerului care vizează proteina PD-1 și sunt considerate gestionabile terapeutic prin aplicarea de măsuri adecvate.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Loqtorzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Loqtorzi?

Compania care comercializează Loqtorzi va furniza un card de avertizare pentru pacienți cu informații privind riscurile asociate medicamentului, precum și cu instrucțiuni privind momentul în care trebuie să se adreseze medicului dacă apar simptome de reacții adverse legate de imunitate.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Loqtorzi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Loqtorzi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Loqtorzi sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Loqtorzi

Mai multe informații despre Loqtorzi se pot găsi pe site-ul agenției:

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