



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Prehľad o lieku Loqtorzi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Loqtorzi a na čo sa používa?

Loqtorzi je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu týchto ochorení:

- nazofaryngálna rakovina (rakovina nosohltanu, kde sa spája hrdlo a nos), ktorá je rekurentná (vrátila sa) a nemôže byť liečená chirurgicky ani rádioterapiou alebo je metastatická (rozšírila sa do iných častí tela). Liek sa používa spolu s cisplatinou a gemcitabínom, čo sú iné lieky proti rakovine (nazývané aj chemoterapia),
- karcinóm z ezofágových skvamóznych buniek, čo je druh rakoviny postihujúcej ezofág (pažerák, prechod z úst do žalúdka). Používa sa, ak je rakovina pokročilá a nie je možné ju odstrániť chirurgicky, alebo ak je rekurentná alebo metastatická. Liek sa používa spolu s chemoterapeutickými liekmi na báze cisplatiny a paklitaxelu.

Liek Loqtorzi obsahuje liečivo toripalimab.

Ako sa liek Loqtorzi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Liek Loqtorzi sa podáva jedenkrát každé tri týždne vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily. Pri prvej dávke trvá infúzia 60 minút a ak je liek dobre znášaný, ďalšie dávky sa podávajú počas 30 minút.

Liečba má pokračovať najviac 24 mesiacov. Lekár môže oddialiť podávanie lieku, ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, alebo liečbu úplne zastaviť pre určité závažné vedľajšie účinky, alebo ak sa ochorenie zhorší.

Viac informácií o používaní lieku Loqtorzi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Loqtorzi účinkuje?

Liečivo lieku Loqtorzi, nivolumab, je monoklonálna protilátka, čo je typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, aby sa naviazal na receptor nazývaný PD-1 nachádzajúci sa na bunkách imunitného systému, tzv. T bunkách. Rakovinové bunky môžu produkovať proteíny (PD-L1 a PD-L2), ktoré sa viažu na tento

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



receptor a zastavujú činnosť T-buniek, čím im bránia napádať karcinóm. Toripalimab sa viaže na receptory, čím bráni proteínom PD-L1 a PD-L2, aby tzv. vypli T-bunky, a posilňuje schopnosť imunitného systému zabíjať rakovinové bunky.

Aké prínosy lieku Loqtorzi boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 289 dospelých s metastatickým alebo rekurentným lokálne pokročilým (rozšíreným do okolitého tkaniva) nazofaryngálnym karcinómom, ktorých rekurentné alebo metastatické ochorenie zatiaľ nebolo liečené. Pacientom sa podával buď liek Loqtorzi alebo placebo (zdanlivý liek), vždy s gemcitabínom a cisplatinou. Osoby, ktoré dostávali liek Loqtorzi, žili priemerne 21,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 8,2 mesiaca v prípade osôb, ktoré dostávali placebo. Okrem toho osoby, ktoré dostávali placebo, žili v priemere 33,7 mesiaca. Tento čas nebolo možné vypočítať pre osoby, ktoré dostávali liek Loqtorzi, pretože počas obdobia sledovania zomrelo menej osôb.

Druhá hlavná štúdia zahŕňala 514 dospelých s rekurentným alebo metastatickým ezofageálnym skvamocelulárnym karcinómom, ktorí nepodstúpili systémovú (celotelovú) liečbu rekurentného alebo metastatického ochorenia. V štúdii sa porovnával účinok lieku Loqtorzi s účinkom placeba, keď sa podávali s paklitaxelom a cisplatinou. Osoby, ktoré dostávali liek Loqtorzi, žili v priemere 17,7 mesiaca, zatiaľ čo osoby, ktoré dostávali placebo, žili v priemere 12,9 mesiaca. Priemerný čas do zhoršenia ochorenia bol 5,7 mesiaca pri používaní lieku Loqtorzi a 5,5 mesiaca pri užívaní placeba.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Loqtorzi?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Loqtorzi a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Loqtorzi často spôsobuje vedľajšie účinky súvisiace s aktivitou imunitného systému, ktoré môžu spôsobiť zápal telesných orgánov a tkanív a môžu byť závažné. Väčšina vedľajších účinkov vymizne pri vhodnej liečbe alebo po vysadení lieku Loqtorzi.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Loqtorzi v kombinácii s chemoterapiou na báze platiny, ako je cisplatina (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek), trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi), nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, znížená chuť do jedla, vyrážka, únava, abnormálne testy funkcie pečene, hypotyreoidizmus (znížená činnosť štítnej žľazy), zápcha, neuropatia (poškodenie nervov), kolitída (zápal hrubého čreva), horúčka, kašeľ, pruritus (svrbenie), znížený klírens kreatinínu (príznak problémov s obličkami) a hyponatrémia (nízka hladina sodíka v krvi).

Prečo bol liek Loqtorzi povolený v EÚ?

V prípade osôb s nazofaryngálnym karcinómom alebo karcinómom zo skvamózných buniek, ktorý sa vrátil alebo rozšíril, sa preukázalo, že liek Loqtorzi je účinný pri predlžovaní času prežitia bez zhoršenia ochorenia, aj keď v prípade ezofageálneho karcinómu je tento rozdiel malý. Takisto sa zistilo, že predlžuje celkový čas prežitia osôb s týmito druhmi rakoviny.

Vedľajšie účinky lieku Loqtorzi sú podobné ako pri iných liekoch proti rakovine, ktoré sú zamerané na PD-1, a považujú sa za zvládnuteľné pomocou príslušných opatrení.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Loqtorzi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Loqtorzi?

Spoločnosť, ktorá liek Loqtorzi uvádza na trh, poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s informáciami o rizikách lieku, ako aj pokyny o tom, kedy sa obrátiť lekára, ak sa u nich vyskytnú príznaky vedľajších účinkov súvisiacich s imunitným systémom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Loqtorzi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Loqtorzi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Loqtorzi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Loqtorzi

Ďalšie informácie o lieku Loqtorzi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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