



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinib*)

Prehľad o lieku Lorviqua a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lorviqua a na čo sa používa?

Lorviqua je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC) s pozitívou kinázy anaplastického lymfómu (tzv. ALK-pozitívny). To znamená, že v rakovinových bunkách došlo k určitým zmenám postihujúcim gén, ktorý je zodpovedný za proteín nazývaný ALK.

Liek Lorviqua sa používa samostatne v prípade, že ochorenie nebolo predtým liečené inými liekmi z rovnakej triedy, známymi ako inhibítory tyrozínkinázy ALK (TKI).

Liek Lorviqua sa takisto používa samostatne v prípade, že ochorenie sa zhoršilo napriek liečbe inými inhibítormi ALK TKI vrátane alektinibu, ceritinibu a krizotinibu.

Liek Lorviqua obsahuje liečivo lorlatinib.

Ako sa liek Lorviqua používa?

Výdaj lieku Lorviqua je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Lorviqua má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Pred začatím liečby sa má testom potvrdiť, že rakovina pacienta má genetickú zmenu ovplyvňujúcu ALK.

Liek Lorviqua je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami a odporúčaná dávka je 100 mg jedenkrát denne. Ak sa u pacienta objavia niektoré vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu dočasne prerušiť. Ak sa ochorenie zhorší alebo sa vedľajšie účinky stanú príliš závažné, liečbu možno úplne zastaviť.

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

Akým spôsobom liek Lorviqua účinkuje?

ALK patrí do skupiny enzýmov nazývaných receptorové tyrozínkinázy. Tie sa podieľajú na raste buniek a tvorbe nových krvných ciev, ktoré ich zásobujú. U pacientov s ALK-pozitívnym karcinómom NSCLC sa vytvára abnormálna forma ALK, ktorá spôsobuje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek.

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



Liečivo lieku Lorviqua, lorlatinib, je inhibítor tyrozínkinázy. Účinkuje tak, že blokuje aktivitu ALK, čím obmedzuje rast a šírenie rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Lorviqua boli preukázané v štúdiách?

ALK-pozitívny pokročilý karcinóm NSCLC, ktorý bol predtým liečený inhibítormi ALK TKI

V jednej hlavnej štúdií zahŕňajúcej 139 pacientov, ktorých ochorenie sa napriek liečbe buď alektinibom alebo ceritinibom alebo krizotinibom a inými inhibítormi ALK TKI zhoršilo, bol liek Lorviqua účinný pri liečbe ALK-pozitívneho karcinómu NSCLC. V tejto štúdií sa liek Lorviqua neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebo (zdanlivým liekom).

Odpoveď na liečbu sa posudzovala na základe snímok tela a štandardizovaných kritérií používaných na posudzovanie solídnych nádorov, pričom za úplnú odpoveď sa považoval stav, keď pacient nevykazoval žiadne známky rakoviny. Približne 43 % pacientov, ktorí boli predtým liečení alektinibom alebo ceritinibom, podľa lekárov vykazovalo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liek.

Z pacientov, ktorí boli v minulosti liečení krizotinibom a inými inhibítormi ALK TKI, dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď na liek Lorviqua asi 40 % pacientov.

Liek Lorviqua bol takisto účinný, ak sa rakovina rozšírila do mozgu. V závislosti od toho, akú liečbu pacienti predtým dostávali, sa približne u 67 % a 52 % pacientov liečených liekom Lorviqua neznamenali známky rakoviny v mozgu alebo sa známky rakoviny obmedzili.

Predtým neliečený ALK-pozitívny pokročilý karcinóm NSCLC

V jednej hlavnej štúdií s 296 pacientmi s ALK-pozitívnym karcinómom NSCLC, ktorí predtým neboli liečení inými inhibítormi ALK TKI, sa zistilo, že liek Lorviqua je pri prevencii zhoršovania ochorenia účinnejší ako krizotinib.

Stav pacientov, ktorým sa podával krizotinib, sa približne po 9 mesiacoch liečby zhoršil. Keďže len u veľmi málo pacientov užívajúcich liek Lorviqua sa stav zhoršil, nebolo možné vypočítať, koľko mesiacov uplynulo do zhoršenia ochorenia. Prínos lieku Lorviqua bol ďalej podporený údajmi zo štúdie, z ktorých vyplynulo, že 76 % pacientov, ktorí dostávali liek Lorviqua, dosiahlo úplnú alebo čiastočnú odpoveď v porovnaní s 58 % pacientov, ktorí dostávali krizotinib. Okrem toho odpoveď na liek Lorviqua pretrvávala dlhšie ako na krizotinib.

Liek Lorviqua bol účinný aj u pacientov, u ktorých sa rakovina rozšírila do mozgu. Približne 66 % pacientov liečených liekom Lorviqua nemalo žiadne príznaky rakoviny v mozgu alebo sa príznaky rakoviny znížili v porovnaní s približne 20 % pacientov, ktorí dostávali krizotinib.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lorviqua?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lorviqua (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hypercholesterolémia (vysoká hladina cholesterolu v krvi), hypertriglyceridémia (vysoká hladina triglyceridov, typu tukov, v krvi), edém (hromadenie tekutín), periférna neuropatia (poškodenie nervov v rukách a chodidlách), zvýšenie telesnej hmotnosti, problémy s myslením, učením a pamäťou, únava, artralgia (bolesť kĺbov), hnačka a účinky na náladu. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Lorviqua (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú problémy s myslením, učením a pamäťou a pneumonitída (zápal pľúc).

Liek Lorviqua sa nesmie používať spolu s liekmi známymi ako silné indukory CYP3A4/5, pretože takto kombinované lieky môžu poškodiť pečeň a znížiť množstvo lieku Lorviqua v krvi. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Lorviqua sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lorviqua povolený v EÚ?

Liek Lorviqua je účinný pri liečbe pacientov s ALK-pozitívnym karcinómom NSCLC, ktorí predtým neboli liečení alebo ktorých ochorenie sa napriek liečbe inými inhibítormi ALK TKI zhoršilo. Liek Lorviqua je účinný aj vtedy, keď sa rakovina rozšírila do mozgu.

Pre pacientov s pokročilým ALK-pozitívnym karcinómom NSCLC je k dispozícii veľmi málo iných liekov a vedľajšie účinky lieku Lorviqua sú kontrolovateľné.

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

Liek Lorviqua bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Lorviqua dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Lorviqua bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Lorviqua uvádza na trh, vykoná štúdiu s liekom u pacientov, ktorých ochorenie sa po liečbe alektinibom alebo ceritinibom zhoršilo.

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

Na ďalšie spresnenie prínosu lieku Lorviqua poskytne spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, konečné výsledky štúdie porovnávajúcej liek Lorviqua s krizotinibom u pacientov s ALK-pozitívnym karcinómom NSCLC, ktorí v minulosti neboli liečení inými inhibítormi ALK TKI.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lorviqua 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 Lorviqua sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lorviqua sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lorviqua

Lieku Lorviqua bolo 6. mája 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2022