



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Pregled zdravila Loqtorzi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Loqtorzi in za kaj se uporablja?

Loqtorzi je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- nazofaringealnega raka (raka nazofarinksa, kjer se stikata grlo in nos), ki se je ponovil in ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom ali radioterapijo ali je metastatski (se je razširil na druge dele telesa). Uporablja se skupaj s cisplatinom in gemcitabinom, drugima zdraviloma za zdravljenje raka (znanima tudi kot kemoterapija);
- ploščatoceličnega raka požiralnika, tj. vrste raka, ki prizadene požiralnik (prehod iz ust v želodec). Uporablja se, kadar je rak napredoval in ga ni mogoče kirurško odstraniti ali če se je ponovil ali metastaziral. Uporablja se skupaj s kemoterapevtikoma cisplatinom in paklitakselom.

Zdravilo Loqtorzi vsebuje učinkovino toripalimab.

Kako se zdravilo Loqtorzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo Loqtorzi se daje vsake tri tedne z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Infuzija traja 60 minut za prvi odmerek in 30 minut za naslednje odmerke, če bolnik zdravilo dobro prenaša.

Zdravljenje mora trajati do 24 mesecev. Če se pojavijo nekateri neželeni učinki, bo zdravnik nadaljnje dajanje zdravila morda odložil ali zdravljenje popolnoma prekinil, če so nekateri neželeni učinki resni ali se bolezen poslabša.

Za več informacij glede uporabe zdravila Loqtorzi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Loqtorzi deluje?

Učinkovina v zdravilu Loqtorzi, toripalimab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na receptor, imenovan PD-1, ki se nahaja na celicah imunskega sistema, imenovanih celice T. Rakave celice lahko tvorijo beljakovine (PD-L1 in PD-L2), ki se vežejo na ta receptor in onemogočijo delovanje celic T, tako da te ne morejo napasti rakavih celic. Toripalimab z

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



vezavo na receptor prepreči, da bi beljakovini PD-L1 in PD-L2 onemogočili delovanje celic T, s čimer se poveča sposobnost imunskega sistema, da uniči rakave celice.

Kakšne koristi zdravila Loqtorzi so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 289 odraslih z metastatskim ali ponovljenim lokalno napredovalim (razširjenim na bližnje tkivo) nazofaringealnim rakom, ki se niso zdravili zaradi ponovljene ali metastatske oblike bolezni. Prejeli so bodisi zdravilo Loqtorzi bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) skupaj z gemcitabinom in cisplatinom. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Loqtorzi, so v povprečju živeli 21,4 meseca brez poslabšanja bolezni, tisti, ki so prejeli placebo, pa 8,2 meseca. Poleg tega so osebe, ki so prejemale placebo, živele povprečno 33,7 meseca; tega časa pa ni bilo mogoče izračunati za osebe, ki so prejemale zdravilo Loqtorzi, ker je v obdobju spremljanja umrlo manj ljudi.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 514 odraslih s ponovljenim ali metastatskim ploščatoceličnim rakom požiralnika, ki za ponovljeno ali metastatsko obliko bolezni niso prejeli sistemskega zdravljenja (zdravljenja celega telesa). V študiji so primerjali učinek zdravila Loqtorzi z učinkom placeba, pri čemer so oba prejeli skupaj s paklitakselom in cisplatinom. Ljudje, ki so prejeli zdravilo Loqtorzi, so v povprečju živeli 17,7 meseca, tisti, ki so prejeli placebo, pa 12,9 meseca. Povprečni čas preživetja, preden se je bolezen poslabšala, je bil 5,7 meseca pri jemanju zdravila Loqtorzi in 5,5 meseca pri jemanju placeba.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Loqtorzi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Loqtorzi glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Loqtorzi je pogosto povezano z neželenimi učinki, ki prizadenejo delovanje imunskega sistema, kar lahko povzroči vnetje telesnih organov in tkiv ter so lahko resni. Večina učinkov izzveni z ustreznim zdravljenjem ali prekinitvijo uporabe zdravila Loqtorzi.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Loqtorzi v kombinaciji s kemoterapijo na osnovi platine, kot je cisplatin (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov), so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, komponent, ki pomagajo pri strjevanju krvi), navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, zmanjšan tek, izpuščaj, utrujenost, nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter, hipotiroidizem (nezadostno delovanje ščitnice), zaprtje, nevropatija (poškodbe živcev), kolitis (vnetje debelega črevesa), povišana telesna temperatura, kašelj, pruritus (srbenje), zmanjšano izločanje kreatinina (znak težav z ledvicami) in hiponatriemija (nizke ravni natrija v krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Loqtorzi odobreno v EU?

Pri ljudeh z nazofaringealnim rakom ali ploščatoceličnim rakom požiralnika, ki se je ponovil ali razširil, so dokazali, da je zdravilo Loqtorzi učinkovito pri podaljševanju časa preživetja, preden se bolezen poslabša, čeprav je bila razlika pri raku požiralnika majhna. Ugotovljeno je bilo tudi, da podaljša skupni čas preživetja bolnikov s temi rakavimi obolenji.

Neželeni učinki zdravila Loqtorzi so podobni neželenim učinkom drugih zdravil za zdravljenje raka, ki so usmerjena na beljakovino PD-1, in veljajo za obvladljive z ustreznimi ukrepi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Loqtorzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Loqtorzi?

Podjetje, ki trži zdravilo Loqtorzi, bo zagotovilo opozorilno kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o tveganjih tega zdravila in navodila, kdaj se posvetovati z zdravnikom, če se pojavijo simptomi neželenih učinkov, povezanih z imunskim sistemom.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Loqtorzi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Loqtorzi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Loqtorzi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Loqtorzi

Nadaljnje informacije za zdravilo Loqtorzi so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/loqtorzi.