



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Loqtorzi (*toripalimab*)

Sammanfattning av Loqtorzi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Loqtorzi och vad används det för?

Loqtorzi är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Nasofarynxcancer (cancer i den bakre näsöppningen) som är recidiverande (har kommit tillbaka) och inte kan behandlas med kirurgi eller strålbehandling, eller som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges tillsammans med cisplatin och gemcitabin, andra cancerläkemedel (kemoterapi).
- Skivepitelcancer i esofagus, en typ av cancer som påverkar matstrupen (övergången från munnen till magsäcken). Det används när cancer är avancerad och inte kan behandlas med kirurgi, eller om den är recidiverande eller metastatisk. Det ges tillsammans med kemoterapiläkemedlen cisplatin och paklitaxel.

Loqtorzi innehåller den aktiva substansen toripalimab.

Hur används Loqtorzi?

Läkemedlet är receptbelagt och behandlingen ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla cancer.

Loqtorzi ges en gång var tredje vecka som en infusion (dropp) i en ven. Infusionen ges under 60 minuter för den första dosen och, under förutsättning att läkemedlet tolereras väl, under 30 minuter för efterföljande doser.

Behandlingen ska fortsätta i upp till 24 månader. Läkaren kan skjuta upp doserna om vissa biverkningar uppträder, eller avbryta behandlingen helt vid vissa allvarliga biverkningar eller om sjukdomen förvärras.

För mer information om hur du använder Loqtorzi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Loqtorzi?

Den aktiva substansen i Loqtorzi, toripalimab, är en monoklonal antikropp, ett slags protein som har utformats för att binda till en receptor, nämligen PD-1 som finns på T-cellerna (en typ av celler i

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



immunsystemet). Cancerceller kan producera proteiner (PD-L1 och PD-L2) som binder till denna receptor och stänger av aktiviteten hos T-cellerna så att de inte kan angripa cancer. Genom att binda till receptorn förhindrar toripalimab att PD-L1 och PD-L2 stänger av T-cellerna, vilket ökar immunsystemets förmåga att döda cancercellerna.

Vilka fördelar med Loqtorzi har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 289 vuxna med metastatisk eller recidiverande lokalt avancerad (spridit sig till närliggande vävnad) nasofarynxcancer, där patienterna inte tidigare behandlats för denna sjukdom. De fick gemcitabin och cisplatin tillsammans med antingen Loqtorzi eller placebo (overksam behandling). De patienter som fick Loqtorzi levde i genomsnitt 21,4 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,2 månader för de patienter som fick placebo. Dessutom levde de patienter som fick placebo i genomsnitt i 33,7 månader. Denna tid kunde inte beräknas för de patienter som fick Loqtorzi eftersom färre personer hade avlidit under uppföljningsperioden.

I en andra huvudstudie ingick 514 vuxna med recidiverande eller metastatisk skivepitelcancer i esofagus som inte hade fått systemisk behandling (som påverkar hela kroppen) för denna sjukdom. I studien jämfördes effekten av Loqtorzi med effekten av placebo. I båda fallen behandlades patienterna även med paklitaxel och cisplatin. De patienter som fick Loqtorzi levde i genomsnitt i 17,7 månader, medan de som fick placebo levde i genomsnitt i 12,9 månader. Den genomsnittliga tiden som patienterna levde innan sjukdomen förvärrades var 5,7 månader med Loqtorzi och 5,5 månader med placebo.

Vilka är riskerna med Loqtorzi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Loqtorzi finns i bipacksedeln.

Loqtorzi förknippas vanligtvis med biverkningar som är relaterade till immunsystemets aktivitet och som kan orsaka inflammation i kroppens organ och vävnader och kan vara allvarliga. De flesta försvinner med lämplig behandling eller när behandlingen med Loqtorzi avbryts.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Loqtorzi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) när det ges i kombination med platinabaserad kemoterapi, såsom cisplatin, är anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter som hjälper blodet att koagulera), illamående, kräkningar, minskad aptit, hudutslag, trötthet, onormala värden vid leverfunktionstester, hypotyreoos (underfunktion i sköldkörteln), förstoppning, neuropati (nervskada), kolit (inflammation i tjocktarmen), feber, hosta, pruritus (klåda), minskad kreatininclearance (ett tecken på njurproblem) och hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).

Varför är Loqtorzi godkänt i EU?

Hos personer med nasofarynxcancer eller skivepitelcancer i esofagus som har kommit tillbaka eller spridit sig har Loqtorzi visat sig vara effektivt när det gäller att förlänga den tid som patienterna lever innan deras sjukdom förvärras, även om skillnaden är liten vid cancer i esofagus. Läkemedlet har också visat sig öka den totala tiden som personer med dessa cancersjukdomar lever.

Biverkningarna som orsakas av Loqtorzi liknar dem som orsakas av andra cancerläkemedel som är inriktade på PD-1 och anses hanterbara med lämpliga åtgärder.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Loqtorzi är större än riskerna och att Loqtorzi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Loqtorzi?

Företaget som marknadsför Loqtorzi kommer att förse patienterna med ett varningskort som innehåller information om riskerna med läkemedlet samt anvisningar om när de ska kontakta läkare vid symtom på immunrelaterade biverkningar.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Loqtorzi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Loqtorzi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Loqtorzi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Loqtorzi

Mer information om Loqtorzi finns på EMA:s webbplats:

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