



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorviqua (*lorlatinibas*)

Lorviqua apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lorviqua ir kam jis vartojamas?

Lorviqua – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiems, sergantiems ALK teigiamu išplitusiu nesmulkiaūsteliu plaučių vėžiu (NSLPV), t. y., kai vėžinėse ląstelėse yra tam tikrų baltymo, vadinamo ALK (anaplazinės limfomos kinaze), geno pakitimų.

Lorviqua skiriamas vienas, kai liga anksčiau nebuvo gydyta kitais tos pačios klasės vaistais, vadinamais ALK tirozinkinazių inhibitoriais.

Lorviqua taip pat skiriamas vienas, kai liga paūmėjo, nors buvo gydoma kitais ALK tirozinkinazių inhibitoriais, įskaitant alektinibą, ceritinibą ir krizotinibą.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos lorlatinibo.

Kaip vartoti Lorviqua?

Lorviqua galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą Lorviqua turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradėdant gydymą, reikia iširti, ar paciento vėžys turi ALK geno mutaciją.

Lorviqua tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 100 mg kartą per parą. Jei pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali dozę sumažinti arba gydymą laikinai nutraukti. Gydymą galima visiškai nutraukti, jeigu liga paūmėja arba šalutinis poveikis tampa pernelyg sunkus.

Daugiau informacijos apie Lorviqua vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lorviqua?

ALK priskiriamas prie fermentų, vadinamų receptorių tirozinkinazių, susijusių su ląstelių augimu ir naujų kraujagyslių, kuriomis jos aprūpinamos krauju, vystymusi. Pacientų, sergančių ALK teigiamu NSLPV organizme gaminama pakitusios formos ALK; tai skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti.

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



Veiklioji Lorviqua medžiaga lorlatinibas yra tirozinkinazių inhibitorius. Jis stabdo ALK veikimą, taip slopindama vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Lorviqua nauda nustatyta tyrimų metu?

ALK teigiamas išplitęs NSLPV, kuris anksčiau jau buvo gydomas ALK tirozinkinazių inhibitoriais

Lorviqua veiksmingumas gydant ALK teigiamą NSLPV nustatytas viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 139 pacientai, kurių liga progresavo, nors buvo gydoma alektinibu ar ceritinibu arba krizotinibu ir kitu ALK tirozinkinazių inhibitoriumi. Šiame tyrime Lorviqua nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir taikant standartizuotus solidinių navikų vertinimo kriterijus. Visišku atsaku buvo laikomas toks gydymo rezultatas, kai paciento organizme neliko vėžio požymių. Maždaug 43 proc. pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi alektinibu arba ceritinibu, gydytojų nuomone, visiškai ar iš dalies reagavo į gydymą Lorviqua.

Iš pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi krizotinibu ir kitu ALK tirozinkinazių inhibitoriumi, maždaug 40 proc. pasireiškė visiškai arba dalinis atsakas į gydymą Lorviqua.

Lorviqua taip pat sėkmingai gydytas į smegenis išplitęs vėžys. Atsižvelgiant į anksčiau pacientams taikytą gydymą, maždaug 67 proc. ir 52 proc. Lorviqua gydytų pacientų nepasireiškė smegenų vėžio požymių arba vėžio simptomų sumažėjo.

Anksčiau negydytas išplitęs ALK teigiamas NSLPV

Viename pagrindiniame tyrime su 296 ALK teigiamu NSLPV sergančiais ir anksčiau nuo šios ligos negydytais pacientais nustatyta, kad Lorviqua veiksmingiau už krizotinibą padeda išvengti ligos progresavimo.

Pacientams, kuriems buvo skiriamas krizotinibas, liga paūmėjo vidutiniškai po maždaug 9 gydymo mėnesių; kadangi liga paūmėjo tik labai nedaug Lorviqua vartojusių pacientų, nebuvo įmanoma apskaičiuoti, kiek mėnesių liga neprogresavo. Lorviqua naudą taip pat patvirtino tyrimų duomenys, rodantys, kad visiškai arba dalinis atsakas į gydymą nustatytas 76 proc. Lorviqua vartojusių pacientų ir 58 proc. krizotinibą vartojusių pacientų. Be to, atsakas į gydymą Lorviqua, palyginti su krizotinibu, truko ilgiau.

Lorviqua taip pat buvo veiksmingas pacientams, kurių vėžys buvo išplitęs į smegenis. Maždaug 66 proc. Lorviqua gydytų pacientų smegenų vėžio požymių nepasireiškė arba jų sumažėjo, palyginti su maždaug 20 proc. krizotinibu gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Lorviqua vartojimu?

Dažniausias Lorviqua šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra hipercholesterolemija (padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje), hipertrigliceridemija (padidėjusi tam tikros riebalų rūšies trigliceridų koncentracija kraujyje), edema (skysčių kaupimasis), periferinė neuropatija (rankų ir pėdų nervų pažeidimas), svorio padidėjimas, mąstymo, mokymosi ir atminties sutrikimai, nuovargis, artralgija (sąnarių skausmas), viduriavimas ir poveikis nuotakai. Dažniausias sunkus Lorviqua šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra mąstymo, mokymosi ir atminties sutrikimai bei pneumonitas (plaučių uždegimas).

Lorviqua negalima vartoti kartu su vaistais, vadinamais stipriais CYP3A4/5 induktoriais, nes kartu vartojami šie vaistai gali pažeisti kepenis ir sumažinti Lorviqua kiekį kraujyje. Išsamų visų šalutinio

poveikio reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta vartojant Lorviqua, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lorviqua buvo patvirtintas ES?

Lorviqua yra veiksmingas ALK teigiamu NSLPV sergantiems pacientams, kurie dar nebuvo gydomi arba kurių liga paūmėjo, nors buvo gydoma kitais ALK tirozinkinazių inhibitoriais. Lorviqua taip pat veiksmingas, kai vėžys išplitęs į smegenis.

Yra labai nedaug kitų vaistų išplitusiu ALK teigiamu NSLPV sergantiems pacientams, o Lorviqua šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lorviqua nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Lorviqua registracija yra sąlyginė. Ateityje bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų apie šį vaistą. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Lorviqua?

Kadangi Lorviqua registracija yra sąlyginė, ji rinkai tiekianti bendrovė turės atlikti tyrimą, kad nustatytų vaisto veiksmingumą pacientams, kurių liga paūmėjo po gydymo alektinibu ar ceritinibu.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lorviqua vartojimą?

Kad būtų galima išsamiau ištirti Lorviqua naudą, ši rinkai tiekianti bendrovė pateiks galutinius tyrimo rezultatus, kuriuose Lorviqua bus lyginamas su krizotinibu gydant ALK teigiamu NSLPV sergančius pacientus, kurie anksčiau nebuvo gydyti kitu ALK tirozinkinazių inhibitoriumi.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lorviqua vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lorviqua vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lorviqua šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lorviqua

Lorviqua buvo registruotas sąlyginiu būdu visoje ES 2019 m. gegužės 6 d.

Daugiau informacijos apie Lorviqua rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lorviqua.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-01.