

LORVIQUA
LORLATINIB

APROBAT ACUM

ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu NSCLC ALK+ în stadiu avansat, a căror boală a progresat după alectinib sau ceritinib ca primă terapie ALK TKI sau crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI¹

URMĂTOAREA LINIE DE TRATAMENT ESTE CLARĂ

Recomandați LORVIQUA 100 mg o dată pe zi și oferiți speranță pacienților dumneavoastră după progresia bolii^{1,2}

LORVIQUA este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate la lorlatinib sau la oricare dintre excipienții LORVIQUA sau în asocieri cu utilizarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5. Pentru atenționări și precauții speciale pentru utilizare, vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului LORVIQUA.¹

ALK, kinaza limfomului anaplastic; NSCLC, cancer pulmonar altul decât cel cu celule mici; TKI, inhibitor de tirozin kinază.

Referințe 1. Pfizer. LORVIQUA (lorlatinib) Sumarul Caracteristicilor Produsului, Martie 2021. **2.** Solomon BJ, Besse B, Bauer TM, et al. Lancet Oncol. 2018. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30649-1. [Epub ahead of print].

Data pregătirii materialului: Septembrie 2021
PP-LQA-ROU-0009

LORVIQUA 25 mg comprimate filmate, LORVIQUA 100 mg comprimate filmate ▼
Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Substanța activă: lorlatinib **Indicații:** Lorvinica administrat în monoterapie este indicat pentru tratarea pacienților adulți cu cancer bronho-pulmonar altul decât cel cu celule mici (NSCLC) avansat, pozitiv pentru kinaza limfomului anaplastic (ALK) a căror boală a progresat după: • alectinib sau ceritinib ca primă terapie cu inhibitor tirozin-kinazic (TKI) al ALK; sau • crizotinib și cel puțin un alt ALK TKI. **Doze și mod de administrare:** Doza recomandată este de 100 mg lorlatinib, administrată pe cale orală, o dată pe zi. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la lorlatinib sau la oricare dintre excipienții Administrarea concomitentă de inductori puternici ai CYP3A4/5. **Precauții:** Hipertensiune: Utilizarea lorlatinib a fost asociată cu creșteri ale colesterolului seric și ale trigliceridelor. Timpul mediu până la apariția unei creșteri severe a valorilor serice ale colesterolului și trigliceridelor este de 201 zile (interval: 42 până la 518 zile) și, respectiv, 127 de zile (interval: 15 până la 358 de zile). Valorile serice ale colesterolului și trigliceridelor trebuie monitorizate înaintea inițierii tratamentului cu lorlatinib, la 2, 4 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului cu lorlatinib și apoi, în mod regulat. Se va iniția administrarea sau se va crește doza de medicament hipolipemiant, dacă este indicat. Reacții la nivelul sistemului nervos central: Au fost observate reacții la nivelul sistemului nervos central (SNC) la pacienții cărora li s-a administrat lorlatinib, inclusiv modificări ale funcției cognitive, dispoziției sau vorbirii. Bloc atrioventricular: La pacienții care dezvoltă reacții la nivelul SNC poate fi necesară modificarea dozei sau oprirea administrării. Lorlatinib a fost studiat la o grupă de pacienți dintre care s-au exclus cei cu bloc AV de gradul doi sau trei (cu excepția celor cu stimulator cardiac) sau orice alt bloc AV cu intervalul PR > 220 msec. Au fost raportate prelungirea intervalului PR și blocul AV la pacienții cărora li s-a administrat lorlatinib. Scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng: A fost raportată scăderea fracției de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) la pacienții cărora li se administrează lorlatinib care au avut evaluarea FEVS la momentul inițial și la cel puțin o monitorizare. Creșterea amilazei și lipazei: Au apărut creșteri ale valorilor lipazei și/sau amilazei la pacienții cărora li s-a administrat lorlatinib. Timpul mediu până la apariția unei creșteri severe a valorilor serice ale lipazei și amilazei este de 70 de zile (interval: 7 până la 696 de zile) și 41 de zile (interval: 7 până la 489 de zile). Trebuie avut în vedere riscul de pancreatită la pacienții cărora li se administrează lorlatinib din cauza hipertrigliceridemie concomitente și/sau unui posibil mecanism intrinsec. Pacienții trebuie monitorizați pentru creșteri ale valorilor lipazei și amilazei înainte de inițierea tratamentului cu lorlatinib și, ulterior, în mod regulat, conform indicațiilor clinice. Boală pulmonară interstițială/Pneumonie: La administrarea lorlatinib au apărut reacții adverse pulmonare severe sau care pun viața în pericol, ce corespund BPL/pneumoniei. Utilizarea concomitentă de inductorilor moderați ai CYP3A4/5 trebuie evitată, dacă este posibil, întrucât și aceștia pot reduce concentrațiile

plasmatic de lorlatinib. Administrarea concomitentă de lorlatinib cu substraturi ale CYP3A4/5 cu indici terapeuți înguști, inclusiv, dar fără limitare la alfentanil, ciclespionă, dihidroergotamină, ergotamină, fentanil, contraceptive hormonale, pimozidă, chinidină, sirolimus și tacrolimus trebuie evitată, întrucât concentrația acestor medicamente poate fi redusă de lorlatinib. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Pe parcursul tratamentului cu lorlatinib și timp de cel puțin 14 săptămâni după ultima doză, pacienții de sex masculin cu partener de sex feminin aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente, inclusiv prezervativul, iar pacienții de sex masculin cu parteneră gravidă trebuie să utilizeze prezervativul. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie sfătuite să evite să rămână gravide în timp ce li se administrează lorlatinib. O măsură contraceptivă non-hormonală foarte eficientă este obligatorie pentru pacienți în timpul tratamentului cu lorlatinib, deoarece lorlatinib poate face ineficiente contraceptivele hormonale. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Lorlatinib are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Trebuie manifestată precauție la conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor, întrucât pacienții pot prezenta reacții la nivelul SNC. **Reacții adverse:** Reacțiile adverse raportate cel mai frecvent au fost hipercolesterolemie (84,4%), hipertrigliceridemie (67,1%), edem (54,6%), neuropatie periferică (47,8%), efecte cognitive (28,8%), fatigabilitate (28,1%), creștere în greutate (26,4%) și efecte asupra dispoziției (22,7%), halucinații (7,8%). Reacția adversă cea mai frecventă care a determinat întreruperea definitivă a tratamentului au fost efectele cognitive. Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare. **Excipienți:** Nucleul comprimatului: Celuloză microcristalină, Hidrogen fosfat de calciu, Amidon glicolat de sodiu, Stearat de magneziu. Filmul comprimatului: Hipromeloză, Lactoză monohidrat, Macrogol, Triacetină Dioxid de titan (E171), Oxid negru de fier (E172), Oxid roșu de fier (E172). Acest medicament a fost autorizat conform unei proceduri numite „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Data primei autorizări: 06 mai 2019 **Data ultimei revizuirii:** iulie 2021. **Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă** Pentru informații complete de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului. Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.