



LORVIQUA
LORLATINIB

je v monoterapii hrazen k léčbě dospělých pacientů s pokročilým ALK+ NSCLC, u nichž došlo k progresi onemocnění po: léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě ALK TKI; nebo léčbě krizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI.¹

Podrobné podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz.

**HRAZENO
OD 1. 4. 2022³**

NÁSLEDNÁ LINIE JE JASNÁ

Předepište přípravek Lorviqua 100 mg 1× denně po progresi onemocnění, a tím dejte naději vašim pacientům^{1,2}

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Zkrácená informace o přípravku: Lorviqua 25 mg, 100 mg potahované tablety. **Složení:** Lorlatinibum 25 mg, 100 mg v jedné potahované tabletě. Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy 1,58 mg, 4,20 mg; a další pomocné látky. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic (NSCLC) pozitivním na anaplastickou lymfomovou kinázu (ALK), kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem ALK. Léčba dospělých pacientů s pokročilým NSCLC pozitivním na ALK, u nichž došlo k progresi onemocnění po: léčbě alektinibem nebo ceritinibem jako první léčbě inhibitorem tyrozinkinázy (TKI) ALK; nebo léčbě krizotinibem a nejméně jedním dalším ALK TKI. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 100 mg lorlatinibu užívaná perorálně jednou denně. Na základě individuální bezpečnosti a snášenlivosti lze dávku snížit na 75 mg nebo 50 mg 1x denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na lorlatinib nebo na kteroukoli pomocnou látku. Souběžné podávání se silnými induktory CYP3A4/5. **Zvláštní upozornění:** Hlášení hyperlipidemie, účinky na centrální nervový systém, atrioventrikulární blokáda, pokles ejekční frakce levé komory, zvýšení lipázy a amylázy, intersticiální plicní onemocnění / pneumonitida, hypertenze, hyperglykemie. Je nutno předcházet souběžnému užívání se substráty CYP3A4/5 s úzkými terapeutickými indexy. Obsahuje laktózu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Podávání silného induktoru CYP3A4/5 s lorlatinibem je kontraindikováno. Je nutné se vyhnout výrobkům z grapefruitu. Pokud je souběžné podávání silného inhibitoru CYP3A4/5 nevyhnutelné a nelze zvážit použití jiného konkomitantního léčivého přípravku s nižší schopností inhibovat CYP3A4/5, doporučuje se snížit dávku lorlatinibu. Je nutno předcházet souběžnému podávání lorlatinibu a substráty CYP3A4/5 s úzkými terapeutickými indexy. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Pacientky musí během léčby používat vysoce účinnou nehoronální metodu antikoncepce, protože lorlatinib může způsobit, že hormonální antikoncepce nebude účinná. Je-li nutné používat hormonální antikoncepci, musí být souběžně používán kondom. Účinná antikoncepce se musí dále používat ještě nejméně 35 dní po skončení léčby. Mužští pacienti musí během léčby a minimálně 14 týdnů po poslední dávce používat účinnou antikoncepci, včetně kondomu, a mužští pacienti s těhotnými partnerkami musí používat kondomy. Údaje o podávání lorlatinibu těhotným ženám nejsou k dispozici. Kojení má být během léčby lorlatinibem a po dobu 7 dní od poslední dávky přerušeno. Muži mají před léčbou vyhledat pomoc za účelem účinného zachování fertility. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Lorlatinib má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo obsluhování strojů je zapotřebí opatrnosti, jelikož se u pacientů mohou objevit nežádoucí účinky na CNS. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky: hypercholesterolemie, hypertriglycerolemie, edém, periferní neuropatie, zvýšení tělesné hmotnosti, kognitivní poruchy, únava, artralgie, průjem a poruchy nálady. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly kognitivní poruchy a pneumonitida. **Předávkování:** Neexistuje žádné antidotum. Vzhledem k účinku na PR interval závislému na dávce se doporučuje EKG monitorování. **Uchovávání:** Nevýžadují se žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Blistry OPA/Al/PVC se zadní stranou z hliníkové fólie obsahující 10 potahovaných tablet. Balení s 3, 9 nebo 12 blistru. **Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/19/1355/001-003. **Datum poslední revize textu:** 27.01.2022. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S úhradou přípravku v konkrétní indikaci se seznámte na www.sukl.cz. Před předepsáním se, prosím, seznámte s úplnou informací o přípravku.

ALK: anaplastická lymfomová kináza; NSCLC: nemalobuněčný karcinom plic; TKI: inhibitor tyrozinkinázy.

Reference: 1. LORVIQUA – Souhrn údajů o přípravku (SPC). 2. Solomon BJ, Besse B, Bauer TM, et al. Lancet Oncol. 2018. doi: 10.1016/S1470-2045(18)30649-1. 3. SÚKL. Návrh Seznamu cen a úhrad LP/PZLÚ k 20. 3. 2022. Dostupné na: <https://www.sukl.cz/sukl/navrh-seznamu-cen-a-uhrad-lp-pzlu-k-20-3-2022>. Navštíveno dne 22. 3. 2022.

Souhrnné údaje o přípravku jsou také k dispozici na adrese:

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, tel.: +420 283 004 111, www.pfizer.cz

PP-LOR-CZE-0020

