

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de toripalimab (Loqtorzi®)

Fecha de publicación: 21 de mayo de 2026

¿Qué es toripalimab y para qué se utiliza?

Loqtorzi® es un medicamento que contiene el principio activo toripalimab. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Topalliance Biosciences Europe Limited. En España, el laboratorio ofertante es Leo Pharma SA.

Loqtorzi® es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de primera línea de:

- carcinoma nasofaríngeo (cáncer de la nasofaringe, el lugar donde se conectan la garganta y la nariz) recidivante (ha reaparecido) y que no puede tratarse con cirugía ni radioterapia o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en combinación con cisplatino y gemcitabina, otros medicamentos contra el cáncer (también conocidos como quimioterapia);
- carcinoma de esófago epidermoide, un tipo de cáncer que afecta al esófago (el paso de la boca al estómago). Se utiliza cuando el cáncer está en estadio avanzado y no puede extirparse mediante cirugía, recidivante o metastásico. Se utiliza en combinación con los medicamentos de quimioterapia cisplatino y paclitaxel.

¿Cómo funciona toripalimab?

El principio activo de Loqtorzi®, el toripalimab, es un anticuerpo monoclonal, una proteína diseñada para reconocer y adherirse a un receptor denominado PD-1 localizado en las células del sistema inmunitario llamadas linfocitos T. Las células cancerosas pueden producir proteínas (PD-L1 y PD-L2) que se adhieren a este receptor y anulan la actividad de los linfocitos T, impidiéndoles atacar al cáncer. Al adherirse al receptor, el toripalimab impide que las proteínas PD-L1 y PD-L2 anulen la actividad de los linfocitos T, lo que aumenta la capacidad del sistema inmunitario de eliminar las células cancerosas.

Información básica sobre la autorización

Loqtorzi® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 19 de septiembre de 2024 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Loqtorzi®

En un estudio principal participaron 289 adultos con cáncer nasofaríngeo metastásico o recurrente localmente avanzado (extendido a tejidos cercanos) que no habían recibido tratamiento para su enfermedad recurrente o metastásica. Recibieron Loqtorzi® o placebo (un tratamiento inactivo), cada uno administrado junto con gemcitabina y cisplatino. Las personas que recibieron Loqtorzi® vivieron por término medio 21,4 meses sin que la enfermedad empeorase, en comparación con 8,2 meses en el caso de las que recibieron placebo. Además, las personas que recibieron placebo vivieron una media de 33,7 meses; este tiempo no pudo calcularse para las personas que recibieron Loqtorzi® porque habían muerto menos personas durante el periodo de seguimiento. Cabe destacar que entre los pacientes que recibieron el toripalimab un 26,7 % de pacientes experimentaron una respuesta completa frente a los 13,3% entre aquellos pacientes que recibieron placebo.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/loqtorzi-epar-public-assessment-report_en.pdf



En un segundo estudio principal participaron 514 adultos con cáncer de esófago epidermoide irresecable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico que no habían recibido tratamiento sistémico (un tratamiento que afecta a todo el cuerpo) para su enfermedad recurrente o metastásica. En el estudio se comparó el efecto de Loqtorzi® con el del placebo, cada uno administrado junto con paclitaxel y cisplatino. Las personas que recibieron Loqtorzi® vivieron un promedio de 17,7 meses, mientras que las que recibieron placebo vivieron un promedio de 12,9 meses. El tiempo medio que vivieron las personas antes de que su enfermedad empeorase fue de 5,7 meses con Loqtorzi® y de 5,5 meses con placebo. Adicionalmente, el nivel de respuesta entre los pacientes que recibieron toripalimab fue de 69,3% mientras que entre los que recibieron placebo fue de 52,1%.

Loqtorzi® se asocia habitualmente a efectos adversos relacionados con la actividad del sistema inmunitario, que pueden provocar inflamación de los órganos y tejidos del organismo y pueden ser graves. La mayoría de ellos remiten con el tratamiento adecuado o al interrumpir temporalmente o suspender permanentemente la administración de Loqtorzi®.

Los efectos adversos más frecuentes de Loqtorzi® en combinación con quimioterapia basada en platino, como el cisplatino (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a la coagulación de la sangre), náuseas, vómitos, disminución del apetito, erupción cutánea, cansancio, resultados anómalos en las pruebas de la función hepática, hipotiroidismo (glándula tiroidea poco activa), estreñimiento, neuropatía (lesión nerviosa), colitis (inflamación del intestino grueso), fiebre, tos, prurito (picor), disminución del aclaramiento de la creatinina (un signo de problemas renales) e hiponatremia (niveles bajos de sodio en sangre).

En personas con cáncer nasofaríngeo o cáncer de esófago epidermoide que ha reaparecido o se ha extendido, Loqtorzi® ha demostrado ser eficaz para prolongar el tiempo de vida antes de que la enfermedad empeore, aunque en el caso del cáncer de esófago la diferencia era pequeña. También se ha observado que aumenta el tiempo total de vida de las personas que padecen estos cánceres. Los efectos adversos de Loqtorzi® son similares a los de otros medicamentos contra el cáncer dirigidos a la PD-1 y se consideran controlables con las medidas adecuadas.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 25 de marzo de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en las indicaciones:

- En combinación con cisplatino y gemcitabina, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma nasofaríngeo recidivante, no susceptible de cirugía ni radioterapia, o metastásico.
- En combinación con cisplatino y paclitaxel, para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con carcinoma epidermoide esofágico irresecable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En la indicación de primera línea de pacientes adultos con carcinoma epidermoide esofágico irresecable, en estadio avanzado, recidivante o metastásico su financiación se limita a pacientes cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS >= 1%.



Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.