

EMA/457887/2019
EMA/H/C/004919

Vitrakvi (*larotrectinib*)

Общ преглед на Vitrakvi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vitrakvi и за какво се използва?

Vitrakvi е противораково лекарство за лечение на солидни тумори, които показват генна фузия на рецептора на невротрофична тирозинкиназа (NTRK). Генната фузия на NTRK е рядка генетична аномалия, която може да възникне при тумори в различни части на тялото, например в белите дробове, щитовидната жлеза и червата.

Vitrakvi се използва при пациенти, когато туморът е авансирал, разпространил се е в други части на тялото или не подлежи на операция, и когато за тях няма задоволителни алтернативи за лечение.

Съдържа активното вещество ларотректиниб (*larotrectinib*).

Как се използва Vitrakvi?

Vitrakvi се предлага под формата на течност (20 mg/ml) и капсули (25 и 100 mg) и се приема през устата. Възрастните пациенти трябва да приемат 100 mg два пъти дневно, докато раковото заболяване е стабилно и нежеланите реакции са приемливи. Дозата за деца се базира на телесната повърхност (тегло и височина).

Лечението с Vitrakvi трябва да се започне от лекар с опит в използването на противоракови лекарства и лекарството се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Vitrakvi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vitrakvi?

Туморите с генна фузия на NTRK произвеждат необичаен протеин (TRK фузионен протеин), който причинява неконтролиран растеж на раковите клетки. Активното вещество във Vitrakvi, ларотректиниб, блокира действието на този протеин, като по този начин предотвратява прекомерния растеж на раковите клетки и съответно забавя влошаването на раковото заболяване.

Какви ползи от Vitrakvi са установени в проучванията?

В три текущи проучвания при 102 пациенти със солидни тумори с генна фузия на NTRK е установено, че Vitrakvi е ефективен за намаляване на големината на тумора на пациента. В тези проучвания при 67 % от пациентите, които приемат Vitrakvi, размерът на туморите намалява, а смалването е средно до по-малко от половината от първоначалната им големина. Освен това смалването на туморите настъпва бързо (в рамките на 2 месеца).

Какви са рисковете, свързани с Vitrakvi?

Най-честите нежелани реакции при Vitrakvi (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са умора, замаяност, запек, гадене, повръщане, анемия (нисък брой на червените кръвни клетки) и високи нива на аланин аминотрансфераза и аспартат аминотрансфераза в кръвта (признак на чернодробни проблеми).

Повечето нежелани реакции са леки или умерени по тежест. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Vitrakvi е разрешен за употреба в ЕС?

Vitrakvi се отличава от много други противоракови лекарства, тъй като е насочен към някои тумори със специфично поддръждане на гените, независимо в коя част на организма се намират. Въпреки че все още се провеждат проучвания, резултатите до момента показват, че Vitrakvi е ефективен за намаляване на размера на туморите на пациентите. Освен това бързото намаляване на размера на туморите е важно за облекчаване на симптомите на пациентите.

По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Vitrakvi се считат за управляеми. Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на лекарството са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Vitrakvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Vitrakvi?

Тъй като Vitrakvi е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Vitrakvi, ще предостави допълнителни данни за неговото въздействие. Тези данни ще бъдат взети от трите текущи проучвания, които имат за цел да потвърдят ползите и безопасността на Vitrakvi и неговия по-дългосрочен ефект при деца.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vitrakvi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vitrakvi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vitrakvi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vitrakvi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vitrakvi:

Допълнителна информация за Vitrakvi можете да се намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.