



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/604575/2021
EMA/H/C/005614

Qinlock (*ripretinibum*)

Přehled pro přípravek Qinlock a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qinlock a k čemu se používá?

Qinlock je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě gastrointestinálního stromálního tumoru, což je nádorové onemocnění žaludku a střev, u dospělých v pokročilém stadiu onemocnění, kteří již byli léčeni třemi nebo více léčivy ze skupiny „inhibitorů kinázy“, a to i léčivem zvaným imatinib.

Gastrointestinální stromální tumor je vzácné onemocnění a přípravek Qinlock byl označen dne 12. října 2017 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde:

www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Přípravek Qinlock obsahuje léčivou látku ripretinib.

Jak se přípravek Qinlock používá?

Přípravek Qinlock je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy, a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou nádorových onemocnění.

Doporučená dávka je 150 mg denně užívaná každý den ve stejnou dobu. Pokud nežádoucí účinky nejsou snesitelné, lze přerušit léčbu nebo snížit dávku na 100 mg denně. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nezvládnutelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Qinlock naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Qinlock působí?

Léčivá látka v přípravku Qinlock, ripretinib, patří do skupiny protinádorových léčivých přípravků zvaných inhibitory receptorů tyrozinkinázy. Působí tak, že na povrchu nádorových buněk blokuje aktivitu receptorů (cílů) zvaných KIT a PDGFRA. Tyto receptory napomáhají kontrolovat růst buněk, ale v nádorových buňkách gastrointestinálního stromálního tumoru mohou být abnormální (zmutované), v důsledku čehož se tyto buňky nekontrolovaně množí. Předpokládá se, že blokováním působení abnormálních receptorů přípravek napomáhá zpomalit růst nádoru.

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



Jaké přínosy přípravku Qinlock byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Qinlock v rámci léčby gastrointestinálního stromálního tumoru byla prokázána ve studii zahrnující 129 pacientů, kteří již byli dříve léčeni nejméně třemi dalšími protinádorovými léčivými přípravky nebo je netolerovali. Studie prokázala, že pacienti léčení přípravkem Qinlock žili bez zhoršení onemocnění v průměru 27,6 týdne, zatímco pacienti užívatí placebo (neúčinný přípravek) 4,1 týdne.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qinlock?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qinlock (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) jsou únava, vypadávání vlasů, nauzea (pocit na zvracení), bolest svalů, zácpa, průjem, syndrom palmoplantární erytrodysestezie (vyrážka a znecitlivění dlaní a chodidel), snížení tělesné hmotnosti a zvracení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qinlock je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Qinlock registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Qinlock je účinný při zpomalování postupu onemocnění u pacientů s gastrointestinálním stromálním tumorem, kteří byli léčeni nejméně třemi dalšími léčivými přípravky. Bylo prokázáno, že přípravek Qinlock má příznivý bezpečnostní profil a zvládnutelné nežádoucí účinky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Qinlock převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qinlock?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qinlock, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qinlock průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Qinlock jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qinlock

Další informace o přípravku Qinlock jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock.