



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vijoice (*alpelisib*)

En letlæselig oversigt over Vijoice, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vijoice, og hvad anvendes det til?

Vijoice anvendes til behandling af alvorlige eller livstruende PIK3CA-relaterede overvækstspektrumforstyrrelser (PROS) hos voksne og børn i alderen to år og derover, der har behov for systemisk behandling (behandling af hele kroppen).

PROS er en forskelligartet gruppe af sjældne genetiske sygdomme, der bevirker ukontrolleret vækst af visse væv i kroppen, hvilket medfører misdannelser og læsioner, der påvirker hud, knogler, blødt væv, blodkar og hjerne.

PROS er sjælden, og Vijoice blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 26. marts 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Vijoice indeholder det aktive stof alpelisib.

Hvordan anvendes Vijoice?

Behandlingen bør indledes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med PROS.

Vijoice fås som tabletter og granulat, der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt umiddelbart efter et måltid, på omtrent samme tid hver dag. Patienter, der ikke kan sluge tabletter, kan knuse tabletten i vand som angivet i indlægssedlen. Behandlingen fortsættes, så længe patientens tilstand ikke forværres, eller patienten ikke får uacceptable bivirkninger.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vijoice, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vijoice?

PROS skyldes mutationer i genet PIK3CA, som medfører dannelse af en unormal form af enzymet PI3-kinase, der medvirker i cellevæksten. Denne unormale form for PI3-kinase medfører overvækst af de berørte væv og misdannelser hos personer med PROS.

Det aktive stof i Vijoice, alpelisib, er en PI3-kinasehæmmer, der virker ved at blokere enzymets aktivitet og derved reducerer den unormale vævsvækst.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vioice?

Et hovedstudie, der omfattede en gennemgang af journaler for patienter i alderen to år og derover, viste, at behandlingen med Vioice reducerede størrelsen af unormal vævsovervækst.

Patienterne havde alvorlige eller livstruende symptomer på PROS, der krævede systemisk behandling, og studiet så på antallet af patienter, der efter 24 ugers behandling oplevede, at 1-3 unormale vækster eller læsioner var blevet mindst 20 % mindre. Af de 32 patienter, der blev vurderet efter 24 uger, udviste 37,5 % (12 ud af 32) respons på behandlingen med Vioice.

De gennemførte studier med Vioice er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapport.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Vioice?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vioice fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vioice (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for højt blodsukker (hyperglykæmi), nedsat appetit, diarré, opkastning, hovedpine, stomatitis (betændelse i mundslimhinden), kvalme, mavesmerter, udslæt, dermatitis (betændelse i huden), tør hud, hårtab, lavt indhold af fosfat og calcium i blodet, højt indhold af kreatinin, glukose, glykosyleret hæmoglobin og lipase (et enzym, der nedbryder fedt) i blodet.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste bivirkninger hos voksne (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er dehydrering og hyperglykæmi, og hos børn var de hyppigste (som også kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) diarré, hovedpine og udslæt.

Hvorfor er Vioice godkendt i EU?

Før godkendelsen af Vioice var der ikke noget andet lægemiddel, der var godkendt til behandling af PROS, og behandlingen bestod i understøttende behandling, herunder kirurgi og procedurer for blokering af overvoksede blodkar.

En gennemgang af patientjournalerne viste, at behandlingen med Vioice reducerede størrelsen af unormale vævsvækster. Bivirkningerne ved Vioice kan håndteres med passende overvågning og behandling.

Vioice har fået en betinget godkendelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger end der normalt kræves, fordi det dækker et uopfyldt medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici ved at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Vioice. For yderligere at bekræfte fordelene og sikkerheden ved alpelisib skal virksomheden fremlægge de endelige resultater af et igangværende studie, der omfatter voksne og børn med PROS. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvad gøres der for at sikre, at Vioice anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Vioice sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Vioice løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vioice vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vioice

Vioice fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. juli 2026.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2026.