

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

En oversigt over Vitrakvi, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vitrakvi, og hvad anvendes det til?

Vitrakvi er et kræftlægemiddel til behandling af faste tumorer med NTRK-genfusion. NTRK-genfusion er en sjælden genetisk anomali, der kan forekomme i tumorer i forskellige dele af kroppen, såsom lunger, skjoldbruskkirtel og tarme.

Vitrakvi anvendes til patienter, hvis tumorer er fremskredne, har spredt sig til andre dele af kroppen eller ikke kan fjernes kirurgisk, og som ikke har tilfredsstillende alternative behandlinger.

Det indeholder det aktive stof larotrectinib.

Hvordan anvendes Vitrakvi?

Vitrakvi fås som en væske (20 mg pr. ml) og kapsler (25 og 100 mg) og tages gennem munden. Voksne patienter bør tage 100 mg to gange dagligt, så længe kræften holder sig stabil og bivirkningerne er tålelige. Dosen til børn baseres på deres krops overfladeareal (vægt og højde).

Behandlingen med Vitrakvi skal iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler, og det fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vitrakvi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vitrakvi?

Tumorer med NTRK-genfusion producerer et unormalt protein (TRK-fusionsprotein), der får kræftceller til at vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Vitrakvi, larotrectinib, blokerer virkningen af dette protein, forhindrer den overdrevne vækst af kræftceller og sinker dermed kræftens forværring.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vitrakvi?

Tre igangværende studier omfattende 102 patienter med faste tumorer med NTRK-genfusion viste, at Vitrakvi er effektivt til at reducere størrelsen af patienternes tumorer. I disse studier oplevede 67 % af de patienter, der fik Vitrakvi, at deres tumorer blev mindre, og tumorernes størrelse faldt i gennemsnit til mindre end halvdelen af deres oprindelige størrelse. Desuden blev tumorerne hurtigt mindre (inden for 2 måneder).

Hvilke risici er der forbundet med Vitrakvi?

De hyppigste bivirkninger ved Vitrakvi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er træthed, svimmelhed, forstoppelse, kvalme, opkastning, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og højt indhold i blodet af alaninaminotransferase og aspartataminotransferase (et tegn på leverproblemer).

De fleste bivirkninger er lette til moderate. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vitrakvi godkendt i EU?

Vitrakvi adskiller sig fra mange andre kræftlægemidler ved at angribe bestemte tumorer med en specifik genstruktur, uanset hvor de forekommer i kroppen. Selv om studierne stadig er i gang, viser de resultater, der hidtil er offentliggjort, at det er effektivt til at reducere størrelsen af patienternes tumorer. Desuden er tumorernes korte reduktionstid vigtig i forbindelse med at lindre patienternes symptomer.

Hvad sikkerheden angår, anses bivirkningerne ved Vitrakvi for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vitrakvi opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Vitrakvi har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Vitrakvi?

Da Vitrakvi har fået en betinget godkendelse, skal virksomheden, der markedsfører Vitrakvi, fremlægge yderligere data om dets virkninger. Disse data vil komme fra de tre igangværende studier, der skal bekræfte fordelene og sikkerheden ved Vitrakvi samt den langsigtede virkning hos børn.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vitrakvi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vitrakvi.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vitrakvi løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Vitrakvi vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vitrakvi

Yderligere information om Vitrakvi findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.