

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

Vitrakvi (*Larotrectinib*)

Übersicht über Vitrakvi und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vitrakvi und wofür wird es angewendet?

Vitakis ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von soliden Tumoren mit einer NTRK-Genfusion. Bei einer NTRK-Genfusion handelt es sich um eine seltene genetische Anomalie, die bei Tumoren in verschiedenen Körperteilen wie der Lunge, den Schilddrüsen und dem Darm auftreten kann.

Vitrakvi wird bei Patienten angewendet, deren Tumor fortgeschritten ist, sich auf andere Körperbereiche ausgebreitet hat oder nicht operativ behandelt werden kann und bei denen keine zufriedenstellende Alternativbehandlung besteht.

Es enthält den Wirkstoff Larotrectinib.

Wie wird Vitrakvi angewendet?

Vitrakvi ist als Flüssigkeit (20 mg/ml) und Kapseln (25 mg und 100 mg) erhältlich und wird oral eingenommen. Erwachsene Patienten sollten zweimal täglich 100 mg einnehmen, so lange der Krebs stabil ist und die Nebenwirkungen akzeptabel sind. Die Dosis für Kinder richtet sich nach ihrer Körperoberfläche (Gewicht und Körpergröße).

Die Behandlung mit Vitrakvi sollte von einem Arzt, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist, eingeleitet und überwacht werden. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Vitrakvi entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vitrakvi?

Tumoren mit NTRK-Genfusion erzeugen ein anormales Protein (TRK-Fusionsprotein), das zu unkontrolliertem Wachstum der Krebszellen führt. Der Wirkstoff in Vitrakvi, Larotrectinib, hemmt die Wirkung dieses Proteins, indem es das exzessive Wachstum der Krebszellen verhindert und so das Fortschreiten des Krebses verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Vitrakvi in den Studien gezeigt?

Bei drei laufenden Studien mit 102 Patienten mit soliden Tumoren mit NTRK-Genfusion zeigte sich, dass Vitrakvi die Größe der Tumoren der Patienten wirksam reduzierte. In diesen Studien wiesen 67 %



der Patienten, die Vitrakvi einnahmen, eine Verringerung der Größe ihrer Tumoren auf, und die Tumoren schrumpften im Durchschnitt auf weniger als die Hälfte ihrer ursprünglichen Größe. Zudem schrumpften die Tumoren schnell (innerhalb von 2 Monaten).

Welche Risiken sind mit Vitrakvi verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vitrakvi (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Schwindel, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen) und hohe Blutkonzentrationen von Alanin-Aminotransferase und Aspartat-Aminotransferase (ein Zeichen für Leberbeschwerden).

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer. Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vitrakvi in der EU zugelassen?

Vitrakvi unterscheidet sich von vielen anderen Krebsarzneimitteln, indem es bestimmte Tumoren mit einem spezifischen Arrangement der Gene unabhängig davon bekämpft, wo sie im Körper auftreten. Obwohl die Studien noch nicht abgeschlossen sind, zeigen die bislang veröffentlichten Ergebnisse, dass das Arzneimittel die Größe der Tumoren der Patienten wirksam reduziert. Darüber hinaus ist die schnelle Tumorschrumpfung wichtig, um die Symptome der Patienten zu lindern.

Hinsichtlich der Sicherheit erscheinen die Nebenwirkungen von Vitrakvi beherrschbar. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vitrakvi gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Vitrakvi wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass weitere Nachweise für das Arzneimittel erwartet werden, die das Unternehmen bereitstellen muss. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

Welche Informationen werden für Vitrakvi noch erwartet?

Da Vitrakvi unter besonderen Bedingungen zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Vitrakvi in Verkehr bringt, weitere Daten über seine Wirkungen vorlegen. Diese Daten werden aus den drei laufenden Studien stammen, mit denen der Nutzen und die Sicherheit von Vitrakvi und seine längerfristige Wirkung bei Kindern bestätigt werden sollen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vitrakvi ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vitrakvi, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vitrakvi kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vitrakvi werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vitrakvi

Weitere Informationen zu Vitrakvi finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.