



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (ριπρετινίμμη)

Ανασκόπηση του Qinlock και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Qinlock και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qinlock είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του γαστρεντερικού στρωματικού όγκου (GIST), μια μορφή καρκίνου του στομάχου και του παχέος εντέρου, σε ενήλικες με προχωρημένη νόσο οι οποίοι έχουν ήδη λάβει θεραπεία με τρία ή περισσότερα φάρμακα της κατηγορίας των «αναστολέων της κινάσης», συμπεριλαμβανομένου ενός φαρμάκου που ονομάζεται ιματινίμμη.

Ο γαστρεντερικός στρωματικός όγκος (GIST) είναι «σπάνια» νόσος και το Qinlock χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 12 Οκτωβρίου 2017. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Το Qinlock περιέχει τη δραστική ουσία ριπρετινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Qinlock;

Το Qinlock διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος λήψη και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία του καρκίνου.

Η συνιστώμενη δόση είναι 150 mg ημερησίως και λαμβάνεται την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι ανεκτές, μπορεί να διακοπεί η θεραπεία ή να μειωθεί η δόση σε 100 mg την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη ελεγχόμενες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Qinlock, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Qinlock;

Η δραστική ουσία του Qinlock, η ριπρετινίμμη, ανήκει σε μια κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του υποδοχέα της τυροσινικής κινάσης. Δρα αναστέλλοντας τη δράση των υποδοχέων (στόχων), που ονομάζονται KIT και PDGFRA, στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Οι υποδοχείς αυτοί βοηθούν στον έλεγχο της ανάπτυξης των κυττάρων, αλλά μπορεί να είναι μη φυσιολογικοί (μεταλλαγμένοι) στα καρκινικά κύτταρα του GIST, προκαλώντας τον ανεξέλεγκτο

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



πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση των μη φυσιολογικών υποδοχέων, το φάρμακο αναμένεται να συμβάλλει στην επιβράδυνση της ανάπτυξης του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Qinlock σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Qinlock αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του GIST σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 129 ασθενείς που είχαν λάβει στο παρελθόν, ή δεν μπορούσαν να ανεχθούν, τουλάχιστον τρία άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Η μελέτη κατέδειξε ότι οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Qinlock έζησαν κατά μέσο όρο 27,6 εβδομάδες χωρίς επιδείνωση της νόσου, έναντι 4,1 εβδομάδων που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qinlock;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qinlock (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 4 ασθενείς) είναι κόπωση, τριχόπτωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), μυαλγία, δυσκοιλιότητα, διάρροια, σύνδρομο παλαμο-πελματιαίας ερυθροδυσαισθησίας (PPES, εξάνθημα και μούδιασμα στις παλάμες και τα πέλματα), απώλεια βάρους και έμετος.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Qinlock, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qinlock στην ΕΕ;

Το Qinlock αποδείχτηκε αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της προόδου της νόσου σε ασθενείς με GIST που είχαν λάβει θεραπεία με τουλάχιστον τρία άλλα φάρμακα. Η εικόνα ασφάλειας του Qinlock ήταν θετική και οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Qinlock υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qinlock;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qinlock.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Qinlock τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Qinlock αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Qinlock

Περισσότερες πληροφορίες για το Qinlock διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock