



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (λαροτρεκτινίμμη)

Ανασκόπηση του Vitrakvi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vitrakvi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vitrakvi είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία συμπαγών όγκων με σύντηξη γονιδίων στην κινάση νευροτροφικών υποδοχέων τυροσίνης (NTRK). Η σύντηξη γονιδίων NTRK είναι μια σπάνια γενετική ασθένεια που μπορεί να εμφανιστεί σε όγκους που υπάρχουν σε διάφορα μέρη του σώματος όπως οι πνεύμονες, ο θυροειδής αδένας και τα έντερα.

Το Vitrakvi χορηγείται σε ασθενείς με προχωρημένους όγκους ή όγκους που έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος ή δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά, και για τους οποίους δεν υπάρχουν ικανοποιητικές εναλλακτικές θεραπευτικές επιλογές.

Περιέχει τη δραστική ουσία λαροτρεκτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vitrakvi;

Το Vitrakvi διατίθεται σε μορφή υγρού (20 mg ανά ml) και καψακίων (25 mg και 100 mg) και χορηγείται από το στόμα. Οι ενήλικες ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν 100 mg δύο φορές την ημέρα για όσο χρονικό διάστημα η κατάσταση του καρκίνου παραμένει σταθερή και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ανεκτές. Η χορηγούμενη δόση στα παιδιά υπολογίζεται με βάση το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός τους (βάρους και ύψους).

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας με το Vitrakvi πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vitrakvi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vitrakvi;

Οι όγκοι με σύντηξη γονιδίων NTRK παράγουν μια μη φυσιολογική πρωτεΐνη (πρωτεΐνη σύντηξης TRK), η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Vitrakvi, η λαροτρεκτινίμμη, αναστέλλει τη δράση της συγκεκριμένης πρωτεΐνης, προλαμβάνοντας την υπερβολική ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων και, ως εκ τούτου, επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Vitrakvί σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τρεις μελέτες που βρίσκονται σε εξέλιξη και στις οποίες μετέχουν 102 ασθενείς με συμπαγείς όγκους και σύντηξη των γονιδίων NTRK προέκυψε ότι το Vitrakvί είναι αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους των όγκων των ασθενών. Στις μελέτες αυτές, στο 67% των ασθενών που έλαβαν Vitrakvί υπήρξε μείωση του μεγέθους των όγκων, και οι όγκοι συρρικνώθηκαν κατά μέσο όρο σε λιγότερο από το ήμισυ του αρχικού τους μεγέθους. Επιπλέον, οι όγκοι συρρικνώθηκαν σε σύντομο χρονικό διάστημα (σε λιγότερο από 2 μήνες).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vitrakvί;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Vitrakvί (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι κόπωση, ζάλη, δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) και υψηλά επίπεδα αμινοτρανσφεράσης της αλανίνης (ALT) και ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευτείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vitrakvί στην ΕΕ;

Το Vitrakvί διαφέρει από πολλά άλλα αντικαρκινικά φάρμακα στοχεύοντας σε ορισμένους όγκους με συγκεκριμένη γονιδιακή διάταξη, οπουδήποτε και αν βρίσκονται στο σώμα. Παρά το γεγονός ότι οι μελέτες εξακολουθούν να βρίσκονται σε εξέλιξη, από τα αποτελέσματα που είναι μέχρι στιγμής διαθέσιμα προκύπτει ότι το Vitrakvί είναι αποτελεσματικό στη συρρίκνωση των όγκων των ασθενών. Επιπλέον, το σύντομο χρονικό διάστημα που απαιτήθηκε για τη συρρίκνωση των όγκων είναι σημαντικός παράγοντας για την ανακούφιση των συμπτωμάτων των ασθενών.

Όσον αφορά την ασφάλειά του, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Vitrakvί κρίνονται αντιμετωπίσιμες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Vitrakvί υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Vitrakvί έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερα δεδομένα σχετικά με το φάρμακο, τα οποία η εταιρεία υποχρεούται να προσκομίσει. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Vitrakvί αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Vitrakvί έχει λάβει έγκριση υπό όρους, η εταιρεία που εμπορεύεται το Vitrakvί θα παράσχει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητά του. Τα δεδομένα αυτά θα προέλθουν από τις τρεις εν εξελίξει μελέτες που στόχο έχουν να επιβεβαιώσουν τα πλεονεκτήματα και την ασφάλεια του Vitrakvί και τον πιο μακροχρόνιο αντίκτυπό του στα παιδιά.

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

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 Vitrakvί.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Vitrakvi

Περισσότερες πληροφορίες για το Vitrakvi διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.