



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vitrakvi (*larotrectinib*)

Información general sobre Vitrakvi y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vitrakvi y para qué se utiliza?

Vitrakvi es un medicamento contra el cáncer destinado a tratar tumores sólidos con fusión de genes NTRK. La fusión de genes NTRK es una anomalía genética rara que puede darse en tumores de distintas partes del organismo, como pulmones, glándulas tiroideas e intestinos.

Vitrakvi se usa en pacientes cuyos tumores están avanzados, se han diseminado a otras partes del cuerpo o no pueden someterse a una intervención quirúrgica, y que no disponen de tratamientos alternativos satisfactorios.

Contiene el principio activo larotrectinib.

### ¿Cómo se usa Vitrakvi?

Vitrakvi se comercializa como líquido (20 mg por ml), y cápsulas (25 y 100 mg) y se toma por vía oral. El paciente debe tomar 100 mg dos veces al día mientras el cáncer permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables. La dosis para niños se calcula midiendo la superficie corporal (peso y altura).

El tratamiento con Vitrakvi debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer y solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Vitrakvi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vitrakvi?

Los tumores con fusión de genes NTRK producen una proteína anormal (proteína TRK de fusión), que provoca el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Vitrakvi, larotrectinib, bloquea la acción de esta proteína, evitando así el excesivo crecimiento de las células cancerosas y reduciendo el empeoramiento del cáncer.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vitrakvi en los estudios realizados?

Tres estudios en curso con 102 pacientes afectados de tumores sólidos con fusión de genes NTRK pusieron de manifiesto que Vitrakvi es eficaz para reducir el tamaño del tumor en los pacientes. En

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



estos estudios, el 67% de los pacientes que tomaron Vitrakvi experimentaron una reducción en el tamaño de sus tumores, y estos disminuyeron de promedio a menos de la mitad de su tamaño original. Además, los tumores disminuyeron rápidamente (en dos meses)

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vitrakvi?**

Los efectos adversos más frecuentes de Vitrakvi (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 personas) son cansancio, mareo, estreñimiento, náuseas, vómitos, anemia (recuentos bajos de glóbulos rojos) y altos niveles sanguíneos de alanina-aminotransferasa y aspartato-aminotransferasa (un síntoma de problemas hepáticos).

La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados. La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vitrakvi en la UE?**

Vitrakvi difiere de otros muchos medicamentos contra el cáncer, al dirigirse a determinados tumores con una disposición específica de los genes cuando se producen en el organismo. Aunque todavía se están realizando estudios, los resultados publicados hasta la fecha muestran que es eficaz a la hora de reducir el tamaño de los tumores de los pacientes. Además, el breve tiempo necesario para reducir los tumores es importante para aliviar los síntomas de los pacientes.

En cuanto a su seguridad, los efectos adversos de Vitrakvi se consideran controlables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que sus beneficios son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Vitrakvi se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará cada año toda nueva información disponible y esta información general se actualizará cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Vitrakvi?**

Dado que a Vitrakvi se le ha concedido una autorización condicional la empresa que lo comercializa proporcionará más datos sobre sus efectos. Estos datos procederán de los tres estudios en curso destinados a confirmar los beneficios y la seguridad de Vitrakvi y sus efectos a más largo plazo en los niños.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vitrakvi?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vitrakvi se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vitrakvi se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Vitrakvi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Vitrakvi**

Puede encontrar información adicional sobre Vitrakvi en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi).