



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (larotrektiniib)

Ülevaade ravimist Vitrakvi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vitrakvi ja milleks seda kasutatakse?

Vitrakvi on vähiravim, millega ravitakse NTRK-geeni fusiooniga soliidtuumoreid. NTRK-geeni fusioon on haruldane geneetiline häire, mis võib esineda organismi eri osade (nt kopsude, kilpnäärme ja soole) kasvajates.

Vitrakvit kasutatakse patsientidel, kelle kasvaja on kaugemale arenenud, siiretega (levinud organismis ka mujale) või mida ei saa eemaldada kirurgiliselt ning kellel puuduvad muud rahuldavad ravivõimalused.

Ravim sisaldab toimeainena larotrektiniibi.

Kuidas Vitrakvit kasutatakse?

Vitrakvit turustatakse vedelikuna (20 mg/ml) ja kapslitena (25 mg ja 100 mg) ning seda võetakse suu kaudu. Täiskasvanud patsiendid peavad võtma 100 mg annuse kaks korda ööpäevas seni, kuni vähk püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad. Laste annus põhineb kehapindalal (arvutatakse kehamassi ja pikkuse järgi).

Vitrakvi-ravi peab alustama ja jälgima vähiravis kogenud arst. Vitrakvi on retseptiravim. Lisateavet Vitrakvi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vitrakvi toimib?

NTRK-geeni fusiooniga kasvajakud tekitavad ebanormaalselt valku (TRK-fusioonivalku), mis põhjustab vähirakkude vohamist. Vitrakvi toimeaine larotrektiniib blokeerib selle valgu toime, takistades vähirakkude vohamist ja seega aeglustades haiguse süvenemist.

Milles seisneb uuringute põhjal Vitrakvi kasulikkus?

Kolmes praegu jätkuvas uuringus, milles osaleb NTRK-geeni fusiooniga 102 patsienti, on selgunud, et Vitrakvi on patsientide kasvajate suuruse vähendamisel efektiivne. Nendes uuringutes oli Vitrakvit võtnute seas patsiente, kelle kasvaja suurus vähenes, 67% ja keskmiselt vähenes kasvaja suurus vähem kui pooleni algsest suurusest. Lisaks sellele vähenesid kasvajakud kiiresti (2 kuu jooksul).

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



Mis riskid Vitrakviga kaasnevad?

Vitrakvi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on väsimus, peapööritus, kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus) ning alaniinaminotransferaasi ja aspartaadi aminotransferaasi suur sisaldus veres (mis viitab maksaprobleemidele).

Enamik kõrvalnähte on kerged või möödukad. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vitrakvi ELis heaks kiideti?

Vitrakvi erineb paljudest muudest vähiravimitest, sest selle toime on suunatud spetsiifilise geenihäirega kasvajatele, olenemata kasvaja esinemiskohast organismis. Kuigi uuringud alles toimuvad, tõendavad seni avaldatud tulemused, et ravim on patsientide kasvajate suuruse vähendamisel efektiivne. Lisaks on patsientide sümptomite leevendamisel oluline, et kasvajate suurus väheneb kiiresti.

Ohutuse seisukohast peetakse Vitrakvi kõrvalnähte hallatavateks. Euroopa Raviamet järeldas seega, et Vitrakvi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Vitrakvi on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Vitrakvi kohta veel oodatakse?

Et Vitrakvi on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Vitrakvi turustaja ravimi toime kohta täiendavaid andmeid. Need andmed pärinevad kolmest toimuvast uuringust, mille eesmärk on kinnitada Vitrakvi kasulikkust ja ohutust ning selle pikaajalist toimet lastel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vitrakvi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vitrakvi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vitrakvi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vitrakvi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vitrakvi kohta

Lisateave Vitrakvi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.