



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrektiinibi*)

Yleistiedot Vitrakvi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vitrakvi on ja mihin sitä käytetään?

Vitrakvi on syöpälääke. Sillä hoidetaan kiinteitä kasvaimia, joissa on NTRK-geenifuusio. NTRK-geenifuusio on harvinainen geneettinen poikkeavuus, jota voi esiintyä kasvaimissa kehon eri osissa, kuten keuhkoissa, kilpirauhasessa ja suolistossa.

Vitrakvi-valmistetta annetaan potilaille, joiden syöpä on edennyt pitkälle tai levinnyt kehon muihin osiin tai joiden syöpää ei voida poistaa kirurgisesti, ja joilla ei ole tyydyttäviä hoitovaihtoehtoja.

Sen vaikuttava aine on larotrektiinibi.

Miten Vitrakvi-lääkevalmistetta käytetään?

Vitrakvi-lääkevalmistetta saa nesteinä (20 mg/ml) ja kapseleina (25 ja 100 mg), ja se otetaan suun kautta. Aikuispotilaan tulee ottaa 100 mg:n annos kaksi kertaa vuorokaudessa niin pitkään, kun syöpä pysyy vakaana ja haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä. Lasten annos perustuu kehon pinta-alaan (paino ja pituus).

Vitrakvi-hoito on aloitettava ja toteutettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Lisätietoja Vitrakvin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vitrakvi vaikuttaa?

Kasvaimet, joissa on NTRK-geenifuusio, tuottavat poikkeavaa proteiinia (TRK-fuusioproteiini), joka aiheuttaa syöpäsolujen hallitsematonta kasvua. Vitrakvin vaikuttava aine larotrektiinibi estää tämän proteiinin toiminnan, jolloin syöpäsolujen liikkakasvu estyy. Siten syövän pieneneminen hidastuu.

Mitä hyötyä Vitrakvista on havaittu tutkimuksissa?

Kolme meneillään olevaa tutkimusta, joissa on 102 potilasta, joilla oli kiinteät kasvaimet ja NTRK-geenifuusio, osoitti Vitrakvin pienentävän tehokkaasti potilaiden kasvainten kokoa. Näissä tutkimuksissa Vitrakvi-hoitoa saaneista potilaista 67 prosentilla kasvainten koko pieneni, ja kasvaimet pienenivät keskimäärin alle puoleen niiden alkuperäisestä koosta. Lisäksi kasvaimet pienenivät nopeasti (kahdessa kuukaudessa).

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



Mitä riskejä Vitrakviin liittyy?

Vitrakvin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat väsymys, huimaus, ummetus, pahoinvointi, oksentelu, anemia (alhainen veren punasolujen määrä) ja alaniiniaminotransferaasin ja aspartaattiaminotransferaasin korkeat pitoisuudet veressä (maksongelman merkki).

Suurin osa haittavaikutuksista on lieviä tai kohtalaisia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vitrakvi on hyväksytty EU:ssa?

Monista muista syöpälääkkeistä poiketen Vitrakvi kohdistuu tiettyihin kasvaimiin erityisen geenijärjestyksen perusteella siellä, missä kasvain esiintyy elimistössä. Vaikka tutkimukset ovat vielä kesken, tähänastiset tulokset osoittavat, että se on tehokas potilaiden kasvainten koon pienentämisessä. Lisäksi kasvainten koon pienenemiseen kuluva lyhyt aika on tärkeä potilaiden oireiden lievittämisessä.

Turvallisuuden osalta Vitrakvin haittavaikutukset vaikuttavat hallittavilta. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että lääkevalmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Vitrakville on myönnetty ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on tulossa lisää tietoja, jotka yhtiön tulee toimittaa. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Vitrakvista odotetaan vielä saatavan?

Koska Vitrakvi on saanut ehdollisen myyntiluvan, sitä markkinoiva yritys toimittaa lisätietoa sen vaikutuksista. Tietoa saadaan kolmesta meneillään olevasta tutkimuksesta, joiden on tarkoitus vahvistaa Vitrakvin hyöty ja turvallisuus sekä sen pitkäaikaisen käytön vaikutus lapsilla.

Miten voidaan varmistaa Vitrakvin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vitrakvin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vitrakvin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vitrakvista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vitrakvista

Lisää tietoa Vitrakvi-valmisteesta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.