



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vitrakvi (*larotrektnibas*)

Vitrakvi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vitrakvi ir kam jis vartojamas?

Vitrakvi – tai vaistas nuo vėžio, skirtas solidiniams navikams, turintiems sulietą neurotrofinės tirozino receptorių kinazės (NTRK) geną, gydyti. Sulietas NTRK genas yra retas genetinis sutrikimas, galintis pasireikšti įvairių kūno dalių, kaip antai, plaučių, skydliaukės ir žarnyno, navikuose.

Vitrakvi skiriamas pacientams, kurių navikai progresavę, išplitę į kitas kūno dalis ar jų negalima operuoti, ir kuriems nėra tinkamų gydymo alternatyvų.

Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos larotrektnibo.

### Kaip vartoti Vitrakvi?

Gaminamas Vitrakvi skystis (20 mg/ml) ir kapsulės (25 ir 100 mg), vartojami per burną. Suaugę pacientai turi vartoti 100 mg du kartus per parą, kol vėžys stabilus, o vaisto šalutinis poveikis – priimtinas. Vaikams skirtina dozė nustatoma pagal kūno paviršiaus plotą (svorį ir ūgį).

Gydymą Vitrakvi turi pradėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas; vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Vitrakvi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vitrakvi?

Sulietą NTRK geną turinčiuose navikuose gaminamas pakitęs baltymas (sulietas TRK baltymas), dėl kurio vėžinės ląstelės ima nekontroliuojamai augti. Vitrakvi veiklioji medžiaga larotrektnibas slopina šio baltymo veikimą, neleisdamas vėžinėms ląstelėms pernelyg aktyviai augti ir taip sulėtindamas vėžio progresavimą.

### Kokia Vitrakvi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant tris tyrimus su 102 pacientais, kurių solidiniai navikai turi sulietą NTRK geną, paaiškėjo, kad Vitrakvi veiksmingai sumažina pacientų navikų dydį. Šiuose tyrimuose navikai sumažėjo 67 proc. Vitrakvi vartojusių pacientų; navikai sumažėjo vidutiniškai šiek tiek mažiau nei per pusę pradinio dydžio. Be to, jie sumažėjo greitai (per 2 mėnesius).

---

**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



## **Kokia rizika susijusi su Vitrakvi vartojimu?**

Dažniausias Vitrakvi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra nuovargis, galvos svaigimas, vidurių užkietėjimas, pykinimas, vėmimas, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), padidėjęs alanino aminotransferazės ir aspartato aminotransferazės kiekis kraujyje (kepenų funkcijos sutrikimų požymis).

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vitrakvi buvo registruotas ES?**

Vitrakvi skiriasi nuo daugelio kitų vaistų nuo vėžio, nes juo gydomi tam tikri navikai, kuriems būdingas specifinis genų išsidėstymas, nesvarbu, kur jie yra kūne. Nors tyrimai tebevykdomi, iki šiol gauti rezultatai rodo, kad vaistas veiksmingai mažina pacientų navikus. Be to, tai, kad navikai sumažėja per trumpą laiką, yra svarbu, nes pacientų simptomai palengvėja.

Saugumo požiūriu, Vitrakvi šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Vitrakvi registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Vitrakvi?**

Kadangi Vitrakvi registracija yra sąlyginė, Vitrakvi prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie jo poveikį. Šie duomenys bus gauti trijų šiuo metu vykdomų tyrimų metu. Jais siekiama patvirtinti Vitrakvi naudą ir saugumą, taip pat jo ilgalaikį poveikį vaikams.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vitrakvi vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vitrakvi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vitrakvi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vitrakvi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vitrakvi**

Daugiau informacijos apie Vitrakvi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi).