



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrektinibs*)

Vitrakvi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vitrakvi* un kāpēc tās lieto?

Vitrakvi ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu solidus audzējus ar himērisku NTRK gēnu. Himēriskais NTRK gēns ir reta ģenētiska patoloģija, kas var rasties audzējiem dažādās ķermeņa daļās, piemēram, plaušās, vairogdziedzerī un zarnās.

Vitrakvi lieto pacientiem, kuru audzēji ir progresējuši, izplatījušies uz citām ķermeņa daļām un nav izoperējami, un kuriem nav alternatīvu apmierinošu ārstēšanas iespēju.

Tās satur aktīvo vielu larotrektinību.

Kā lieto *Vitrakvi*?

Vitrakvi ir pieejamas kā šķidrums (20 mg/ml) un kapsulas (25 un 100 mg), ko lieto iekšķīgi. Pacientam 100 mg deva jālieto divreiz dienā, kamēr vēzis neprogresē un blakusparādības ir panesamas. Devu bērniem aprēķina, ņemot vērā ķermeņa virsmas laukumu (svaru un augumu).

Ārstēšana ar *Vitrakvi* jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Vitrakvi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vitrakvi* darbojas?

Audzēji ar himērisku NTRK gēnu rada patoloģiskas olbaltumvielas (himēriskas TRK olbaltumvielas), kas izraisa nekontrolētu vēža šūnu augšanu. *Vitrakvi* aktīvā viela larotrektinibs bloķē šīs olbaltumvielas darbību, novēršot nekontrolētu audzēja šūnu augšanu un tādējādi palēninot vēža progresēšanu.

Kādi *Vitrakvi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos notiekošajos pētījumos, iesaistot 102 pacientus ar solidiem audzējiem ar himērisku NTRK gēnu, pierādīja, ka *Vitrakvi* ir efektīvas pacientu audzēju izmēru samazināšanā. Šajos pētījumos 67 % pacientu, kuri lietoja *Vitrakvi*, novēroja audzēju izmēra samazināšanos, un audzēji vidēji samazinājās mazāk par pusi no to sākotnējā lieluma. Turklāt audzēji ātri samazinājās (divu mēnešu laikā).

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



Kāds risks pastāv, lietojot *Vitrakvi*?

Visbiežākās *Vitrakvi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir nogurums, reibonis, aizcietējums, slikta dūša, vemšana, anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits) un augstā alanīnaminotransferāzes un aspartātaminotransferāzes (aknu problēmu rādītāju) līmenis asinīs.

Vairums blakusparādību ir vieglas vai vidēji smagas. Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vitrakvi* ir reģistrētas ES?

Vitrakvi atšķiras no daudzām citām pretvēža zālēm, jo ar tām ārstē īpašus audzējus ar īpašu gēnu izkārtojumu neatkarīgi no tā, kur organismā tie ir sastopami. Lai arī pētījumi vēl aizvien turpinās, publicētie rezultāti līdz šim liecina, ka šīs zāles ir efektīvas pacientu audzēju lieluma samazināšanā. Turklāt īsais laiks, kas nepieciešams audzēju samazināšanai, ir svarīgs faktors pacientu simptomu atvieglošanā.

Attiecībā uz drošumu *Vitrakvi* blakusparādības ir uzskatāmas par kontrolējamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vitrakvi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Vitrakvi ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu no jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Vitrakvi* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Vitrakvi* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vitrakvi*, iesniegs papildu datus par to iedarbību. Šie dati tiks iegūti no trim pašreizējiem pētījumiem, kuru mērķis ir apstiprināt *Vitrakvi* ieguvumus un drošumu, kā arī to ilgtermiņa ietekmi uz bērniem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vitrakvi* lietošanu?

Vitrakvi zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vitrakvi* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vitrakvi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vitrakvi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vitrakvi*

Sīkāka informācija par *Vitrakvi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.