



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

Een overzicht van Vitrakvi en waarom het geregistreerd is in de EU

Wat is Vitrakvi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vitrakvi is een kankergeneesmiddel voor de behandeling van vaste tumoren met NTRK-genfusie. NTRK-genfusie is een zeldzame genetische afwijking die kan optreden in tumoren van verschillende delen van het lichaam, zoals de longen, schildklier en darmen.

Vitrakvi wordt gebruikt bij patiënten van wie de tumoren gevorderd zijn, zich naar andere delen van het lichaam hebben verspreid of niet in aanmerking komen voor chirurgie, en die geen bevredigende behandelingsalternatieven hebben.

Het middel bevat de werkzame stof larotrectinib.

Hoe wordt Vitrakvi gebruikt?

Vitrakvi is verkrijgbaar als vloeistof (20 mg per ml) en capsules (25 en 100 mg) en wordt via de mond ingenomen. Volwassen patiënten dienen tweemaal daags 100 mg in te nemen zolang de ziekte stabiel is en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn. De dosis voor kinderen is gebaseerd op hun lichaamsoppervlak (lengte en gewicht).

De behandeling met Vitrakvi moet worden gestart door een arts met ervaring in het gebruik van kankergeneesmiddelen en het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vitrakvi.

Hoe werkt Vitrakvi?

Tumoren met NTRK-genfusie produceren een afwijkend eiwit (TRK-fusie-eiwit), wat de ongecontroleerde groei van kankercellen veroorzaakt. De werkzame stof in Vitrakvi, larotrectinib, blokkeert de werking van dit eiwit, wat de overmatige groei van kankercellen voorkomt en daardoor de verergering van de kanker vertraagt.

Welke voordelen bleek Vitrakvi tijdens de studies te hebben?

Uit drie lopende studies bij 102 patiënten met vaste tumoren met NTRK-genfusie is gebleken dat Vitrakvi daadwerkelijk de omvang van tumoren bij patiënten verkleint. In deze studies was bij 67%

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



van de patiënten die Vitrakvi innamen sprake van een afname in de grootte van hun tumoren, en de tumoren slonken gemiddeld tot minder dan de helft van hun oorspronkelijke omvang. Daarnaast slonken de tumoren snel (binnen 2 maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Vitrakvi in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vitrakvi (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, duizeligheid, obstipatie, misselijkheid, braken, bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen) en hoge bloedconcentraties van alanine-aminotransferase en aspartaat-aminotransferase (een teken van leverproblemen).

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Vitrakvi geregistreerd in de EU?

Vitrakvi verschilt van veel andere kankergeneesmiddelen doordat het middel zich richt op bepaalde tumoren met een specifieke genschikking, ongeacht waar ze in het lichaam voorkomen. Hoewel studies nog gaande zijn, blijkt uit de tot nu toe vrijgegeven resultaten dat het middel effectief is bij het verminderen van de omvang van tumoren van patiënten. Daarnaast is de korte tijd die nodig is om de tumoren te laten slinken belangrijk bij het verlichten van de symptomen van patiënten.

Wat de veiligheid betreft, lijken de bijwerkingen van Vitrakvi beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vitrakvi groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Vitrakvi is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Bureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Vitrakvi?

Aangezien aan Vitrakvi 'voorwaardelijke registratie' is verleend, zal het bedrijf dat Vitrakvi in de handel brengt verdere gegevens over de effecten van het middel verstrekken. Deze gegevens zullen afkomstig zijn uit de drie lopende studies die erop gericht zijn om de voordelen en veiligheid van Vitrakvi en het langdurigere effect bij kinderen te bevestigen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vitrakvi te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vitrakvi, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vitrakvi continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vitrakvi worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vitrakvi

Meer informatie over Vitrakvi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.