



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

Prezentare generală a Vitrakvi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vitrakvi și pentru ce se utilizează?

Vitrakvi este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea tumorilor solide cu fuziune genică NTRK. Fuziunea genelor NTRK este o anomalie genetică rară care poate apărea în tumori din diferite organe, de exemplu plămâni, glanda tiroidă și intestine.

Vitrakvi se folosește la pacienți la care tumorile sunt în stadiu avansat, s-au răspândit la alte organe sau nu se pretează la operații chirurgicale, pentru care nu există alte tratamente satisfăcătoare.

Conține substanța activă larotrectinib.

Cum se utilizează Vitrakvi?

Vitrakvi este disponibil sub formă de lichid (20 mg pe ml) și capsule (25 și 100 mg) și se ia pe cale orală. Pacienții adulți trebuie să ia 100 mg de două ori pe zi cât timp cancerul este stabil și reacțiile adverse sunt tolerabile. Doza pentru copii se calculează pe baza suprafeței corporale (greutate și înălțime).

Tratamentul cu Vitrakvi trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului, iar medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vitrakvi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vitrakvi?

Tumorile solide cu fuziune genelor NTRK produc o proteină anormală (proteina de fuziune TRK) care cauzează creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Vitrakvi, larotrectinibul, blochează acțiunea acestei proteine, împiedicând creșterea excesivă a celulelor canceroase și încetinind astfel agravarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Vitrakvi pe parcursul studiilor?

Trei studii în curs de desfășurare pe 102 de pacienți cu tumori solide cu fuziunea genelor NTRK au arătat că Vitrakvi este eficace în reducerea mărimii tumorilor pacienților. În aceste studii, la 67 % din

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



pacienții care au luat Vitrakvi, tumorile s-au redus, ajungând în medie la mai puțin de jumătate din mărimea inițială. În plus, tumorile s-au micșorat rapid (în 2 luni).

Care sunt riscurile asociate cu Vitrakvi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vitrakvi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt oboseală, amețeli, constipație, greață, vărsături, anemie (număr mic de globule roșii) și concentrații mari de alaninaminotransferază și aspartat aminotransferază (semn de probleme hepatice).

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare sau moderate. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vitrakvi în UE?

Vitrakvi diferă de multe alte medicamente împotriva cancerului prin faptul că vizează anumite tumori cu un aranjament genic specific, oriunde s-ar produce în organism. Deși sunt încă în curs de desfășurare studii, rezultatele obținute până în prezent arată că este eficace în reducerea mărimii tumorilor pacienților. În plus, perioada scurtă în care se reduc tumorile este importantă pentru ameliorarea simptomelor pacienților.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Vitrakvi par gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile sale sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Vitrakvi a primit „autorizare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament, pe care compania are obligația să le furnizeze. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Vitrakvi?

Având în vedere că Vitrakvi a primit autorizație condiționată, compania care comercializează Vitrakvi va furniza date suplimentare cu privire la efectele sale. Datele vor veni din cele trei studii în curs care au ca scop confirmarea beneficiilor și siguranței Vitrakvi și a efectului său pe termen mai lung la copii.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vitrakvi ?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vitrakvi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vitrakvi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Vitrakvi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vitrakvi

Informații suplimentare cu privire la Vitrakvi sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.