



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/604575/2021
EMA/H/C/005614

Qinlock (ripretiniib)

Ülevaade ravimist Qinlock ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Qinlock ja milleks seda kasutatakse?

Qinlock on vähiravim, mida kasutatakse gastrointestinaalse stromaaltumori (GIST, teatud mao- ja soolevähk) raviks kaugelearenenud haigusega täiskasvanutel, keda on juba ravitud kolme või enama kinaasiinhibiitorite klassi ravimiga, sealhulgas imatiniibiga.

Gastrointestinaalne stromaaltumori esineb harva ja Qinlock nimetati 12. oktoobril 2017 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Qinlock sisaldab toimeainena ripretiniibi.

Kuidas Qinlockit kasutatakse?

Qinlockit turustatakse suukaudsete tablettidena ja see on retseptiravim. Ravi peab alustama vähiravis kogenud arst.

Soovitav annus on 150 mg ööpäevas iga päev samal ajal. Kui kõrvalnähud ei ole talutavad, võib ravi katkestada või vähendada annust 100 mg-ni ööpäevas. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks.

Lisateavet Qinlocki kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Qinlock toimib?

Qinlocki toimeaine ripretiniib kuulub vähiravimite retseptortürosiinkinaasiinhibiitorite rühma. See blokeerib vähirakkude pinnal leiduvate KIT- ja PDGFRA-retseptorite (sihtmärkide) aktiivsuse. Need retseptorid reguleerivad rakkude kasvu, kuid võivad olla gastrointestinaalse stromaaltumori vähirakkudes ebanormaalsed (muteerunud), põhjustades rakkude vohamist. Eeldatakse, et ebanormaalsed retseptorid blokeerides aeglustab ravim kasvaja kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Qinlocki kasulikkus?

Qinlock oli gastrointestinaalse stromaaltumori ravis efektiivne uuringus, milles osales 129 patsienti, keda oli varem ravitud vähemalt kolme muu vähiravimiga või kes neid ei talunud. Uuring tõendas, et

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



Qinlockiga ravitud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 27,6 nädalat ja platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel 4,1 nädalat.

Mis riskid Qinlockiga kaasnevad?

Qinlocki kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) on väsimus, juuste väljalangemine, iiveldus, lihasevalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, palmaar-plantaarse erütrodüsesteesia sündroom (peopesade ja taldade lööve ja tuimus), kehakaalu langus ja oksendamine.

Qinlocki kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Qinlock ELis heaks kiideti?

Qinlock oli efektiivne haiguse progresseerumise aeglustamisel gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidel, keda oli ravitud vähemalt kolme muu ravimiga. Qinlocki ohutusprofiil oli soodne ning kõrvalnähud olid hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Qinlocki kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Qinlocki ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qinlocki ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Qinlocki kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Qinlocki kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Qinlocki kohta

Lisateave Qinlocki kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock