



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vioice (*alpelisiib*)

Lihtne ülevaade ravimist Vioice ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Vioice ja milleks seda kasutatakse?

Vioicet kasutatakse PIK3CA-ga seotud raskete või eluohtlike ülekasvuspektri (PROS) häirete raviks täiskasvanutel ning vähemalt 2-aastastel lastel, kes vajavad süsteemset (kogu organismi hõlmavat) ravi.

PROS on mitmekesine rühm harvaesinevaid geneetilisi seisundeid, mis põhjustavad teatud kudede vohamist organismis, põhjustades naha, luude, pehmete kudede, veresoonte ja aju väärarenguid ja kahjustusi.

PROS esineb harva ja Vioice nimetati 26. märtsil 2021 harvikravimiks. Harvikravimiks nimetamise lisateave on EMA [veebilehel](#).

Vioice sisaldab toimeainet alpelisiibi.

Kuidas Vioicet kasutatakse?

Ravi peab alustama PROSiga patsientide ravis kogenud arst.

Vioicet turustatakse suukaudsete tablettide ja graanulitena. Ravimit võetakse üks kord ööpäevas, kohe pärast sööki, iga päev umbes samal kellaajal. Patsiendid, kes ei suuda tablette neelata, võivad tableti vees purustada vastavalt pakendi infolehel esitatud juhistele. Ravi jätkatakse seni, kuni patsiendi seisund ei halvene või kuni tal puuduvad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Vioice on retseptiravim. Lisateavet Vioice kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vioice toimib?

PROSi põhjustavad mutatsioonid geenis PIK3CA, mis põhjustavad rakkude kasvus osaleva ensüümi PI3-kinaasi ebanormaalse vormi tootmist. See ebanormaalne PI3-kinaasi vorm põhjustab PROSiga patsientidel kudede ebanormaalsel kasvu ja väärarenguid.

Vioice toimeaine alpelisiib on PI3-kinaasi inhibiitor, mis blokeerib ensüümi toime, vähendades seega kudede vohamist.



Mis on uuringute põhjal Vioice kasulikkus?

Põhiuuringus, milles vaadati läbi vähemalt 2-aastaste patsientide terviseandmed, tõendati, et ravi Vioicega vähendas kudede ebanormaalset kasvu.

Patsientidel esinesid süsteemset ravi vajava PROSi riskid või eluohtlikud sümptomid ning uuringus vaadeldi nende patsientide arvu, kellel pärast 24-nädalast ravi vähenes 1–3 ebanormaalse kasvu või kahjustuse suurus vähemalt 20%. 32 patsiendist, kelle seisundit hinnati 24 nädala pärast, tekkis Vioicele ravivastus 37,5%-l (12 patsienti 32st).

Vioicega tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

Mis on Vioice kõrvalnähud ja piirangud?

Vioice kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vioice kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), isutus, kõhulahtisus, oksendamine, peavalu, stomatiit (suu limaskesta põletik), iiveldus, kõhuvalu, lööve, dermatiit (nahapõletik), nahakuivus, juuste väljalangemine, fosfaadi ja kaltsiumi vähesus veres, kreatiniini, glükoosi, glükohemoglobiini ja lipaasi (rasvkudesid lagundava ensüümi) suur sisaldus veres.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad riskid kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) olid näiteks dehüdratsioon ja hüperglükeemia ning lastel (võivad esineda ka kuni 1 patsiendil 10st) kõhulahtisus, peavalu ja lööve.

Miks Vioice ELis heaks kiideti?

Enne Vioice müügiloo andmist ei olnud PROSi jaoks heaks kiidetud ühtki teist ravimit ning ravi koosnes toetavast ravist, sealhulgas operatsioonist ja protseduuridest ülekasvanud veresoonte blokeerimiseks.

Haiguslugude läbivaatamine näitas, et ravi Vioicega vähendas kudede ebanormaalset vohamist. Vioice kõrvalnähte saab ravida asjakohase jälgimise ja raviga.

Vioice on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Vioice kohta täiendavaid andmeid. Alpelisiibi kasulikkuse ja ohutuse täiendavaks kinnitamiseks peab ettevõtte esitama PROSiga täiskasvanutel ja lastel toimuva uuringu lõpptulemused. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

Kuidas tagatakse Vioice ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vioice kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vioice oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vioice kohta

Vioice on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 15. juulil 2026.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2026.