



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinibi*)

Yleistiedot Qinlockista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qinlock on ja mihin sitä käytetään?

Qinlock on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisten gastrointestinaalista stroomakasvainta (ruuansulatuskanavan stroomakasvain, GIST) eli maha-suolikanavan syöpää, jos sairaus on edennyt pitkälle ja sitä on jo hoidettu kolmella tai useammalla kinaasin estäjien luokkaan kuuluvalla lääkkeellä, mukaan lukien imatinibilla.

GIST on harvinainen sairaus, ja Qinlock nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 12. lokakuuta 2017. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Qinlockin vaikuttava aine on ripretinibi.

Miten Qinlockia käytetään?

Qinlockia on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa syövän hoitoon perehtynyt lääkäri.

Suosittelun annos on 150 mg vuorokaudessa ja se otetaan samaan aikaan joka päivä. Hoito voidaan keskeyttää tai annosta pienentää 100 mg:aan vuorokaudessa, jos haittavaikutukset eivät ole siedettäviä. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset eivät ole enää hallittavissa.

Lisätietoja Qinlockin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Qinlock vaikuttaa?

Qinlockin vaikuttava aine, ripretinibi, kuuluu syöpälääkkeisiin, joita kutsutaan reseptorityrosiinikinaasin estäjiksi. Se vaikuttaa estämällä nk. KIT- ja PDGFRA-reseptorien toimintaa syöpäsolujen pinnalla. Nämä reseptorit auttavat ohjaamaan solujen kasvua, mutta ne voivat olla poikkeavia (mutatoituneita) GIST-syöpäsoluissa ja aiheuttaa solujen hallitsematonta lisääntymistä. Estämällä poikkeavien reseptorien toiminnan lääkkeen odotetaan hidastavan kasvainten kasvua.



Mitä hyötyä Qinlockista on havaittu tutkimuksissa?

Qinlockin osoitettiin olevan tehokas GIST:n hoidossa tutkimuksessa, johon osallistui 129 potilasta, joita oli aiemmin hoidettu vähintään kolmella muulla syöpälääkkeellä tai jotka eivät sietäneet muita lääkkeitä. Tutkimus osoitti, että Qinlockilla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 27,6 viikkoa ilman sairauden pahenemista. Lumelääkettä saaneilla potilailla tämä aika oli 4,1 viikkoa.

Mitä riskejä Qinlockiin liittyy?

Qinlockin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä) ovat väsymys, hiustenlähtö, pahoinvointi, lihaskipu, ummetus, ripuli, käsi-jalkaoireyhtymä (palmoplantaarinen erytrodysestesia, kämmenten ja jalkapohjien ihottuma ja tunnottomuus), painonlasku ja oksentelu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qinlockin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Qinlock on hyväksytty EU:ssa?

Qinlockin osoitettiin hidastavan tehokkaasti sairauden etenemistä GIST-potilailla, joita oli aiemmin hoidettu vähintään kolmella muulla lääkkeellä. Qinlockilla osoitettiin olevan suotuisa turvallisuusprofiili ja hallittavissa olevat haittavaikutukset.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Qinlockista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qinlockin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qinlockin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Qinlockin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qinlockista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qinlockista

Lisää tietoa Qinlockista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock