



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vioice (*alpelisibi*)

Yleistajuiset yleistiedot Vioicesta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vioice on ja mihin sitä käytetään?

Vioicea käytetään vaikean tai henkeä uhkaavan PIK3CA-geeniin liittyvän liikakasvun tautikirjon (PROS) ilmentymien hoitoon aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla, jotka tarvitsevat systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa.

PROS on monimuotoinen joukko harvinaisia geneettisiä sairauksia, jotka aiheuttavat tiettyjen kudosten hallitsematonta kasvua elimistössä ja johtavat epämuodostumiin ja vaurioihin, jotka vaikuttavat ihoon, luihin, pehmytkudokseen, verisuoniin ja aivoihin.

PROS on harvinainen sairaus, ja Vioice nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 26. maaliskuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Vioicen vaikuttava aine on alpelisibi.

Miten Vioicea käytetään?

Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta PROS-potilaiden hoidosta.

Vioicea on saatavana suun kautta otettavina tabletteina ja rakeina. Sitä otetaan kerran vuorokaudessa heti ruokailun jälkeen suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Potilaat, jotka eivät pysty nielemään tabletteja, voivat murskata tabletin ja sekoittaa sen veteen pakkausselosteen ohjeiden mukaisesti. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilaan sairaus ei pahene tai kunnes potilaalla esiintyy haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Vioicen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Miten Vioice vaikuttaa?

PROSia aiheuttavat PIK3CA-geenin mutaatiot, jotka johtavat solujen kasvuun osallistuvan PI3-kinaasi-nimisen entsyymin poikkeavan muodon muodostumiseen. PI3-kinaasin poikkeava muoto aiheuttaa PROS-potilailla vaikutuksia kudoksiin ja epämuodostumia.

Vioicen vaikuttava aine alpelisibi on PI3-kinaasin estäjä, joka vaikuttaa estämällä entsyymin toimintaa ja vähentämällä siten kudosten poikkeavaa kasvua.

Mitä hyötyä Vioicesta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimus, johon sisältyi vähintään 2-vuotiaiden potilaiden potilastietojen arviointi, osoitti, että Vioice-hoito vähensi poikkeavaa kudosten liikakasvua.

Potilailla oli vaikeita tai henkeä uhkaavia PROSin oireita, jotka vaativat systeemistä hoitoa. Tutkimuksessa tarkasteltiin niiden potilaiden määrää, joilla 1–3:n liikakasvumuodon tai leesioon koko oli 24 hoitoviikon jälkeen pienentynyt vähintään 20 prosenttia. Niistä 32 potilaasta, joiden tilannetta arvioitiin 24 viikon kohdalla, 37,5 prosentilla (12 potilasta 32:sta) oli syntynyt hoitovaste Vioice-hoitoon.

Vioicella tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraportissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Vioiceen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vioicen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vioicen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), heikentynyt ruokahalu, ripuli, oksentelu, päänsärky, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), pahoinvointi, vatsakipu, ihottuma, ihotulehdus, kuiva iho, hiustenlähtö, alhainen fosfaatti- ja kalsiumpitoisuus veressä, korkea kreatiniinin, glukoosin, glykosyloituneen hemoglobiinin ja lipaasin (rasvaa hajottava entsyymi) pitoisuus veressä.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Aikuisilla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nestehukka ja hyperglykemia, ja lapsilla yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua myös enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) olivat ripuli, päänsärky ja ihottuma.

Miksi Vioice on hyväksytty EU:ssa?

Ennen Vioicen myyntiluvan myöntämistä PROSin hoitoon ei ollut hyväksytty mitään muuta lääkettä, ja hoito koostui tukihoidosta, mukaan lukien leikkaukset ja toimenpiteet, joilla hoidettiin verisuonten liikakasvua.

Potilaskertomusten arviointi osoitti, että Vioice-hoito pienensi kudosten poikkeavia liikakasvumuotoja. Vioicen haittavaikutuksia voidaan hallita asianmukaisella seurannalla ja hoidolla.

Vioicelle annettiin ehdollinen myyntilupa EU:ssa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetusta käyttöönnotosta saatavat hyödyt ovat suuremmat kuin sen riskit, kun lääkevalmistesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Vioicesta. Alpelisibin hyötyjen ja turvallisuuden vahvistamiseksi yhtiön on toimitettava lopulliset tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, johon osallistuu PROSia sairastavia aikuisia ja lapsia. Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Vijoicen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vijoicen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vijoicen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vijoicesta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vijoicesta

Vijoice sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 15. heinäkuuta 2026.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen](#).

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07-2026.