



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vitrakvi (*larotrectinib*)

Aperçu de Vitrakvi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Vitrakvi et dans quel cas est-il utilisé?

Vitrakvi est un médicament anticancéreux indiqué dans le traitement des tumeurs solides présentant une fusion du gène NTRK. La fusion du gène NTRK est une anomalie génétique rare qui peut survenir dans les tumeurs localisées dans diverses parties du corps, telles que les poumons, les glandes thyroïdes et les intestins.

Vitrakvi est utilisé chez les patients dont les tumeurs se trouvent à un stade avancé, se sont propagées dans d'autres parties du corps ou ne sont pas candidates à une chirurgie, et chez lesquels aucune autre option thérapeutique satisfaisante n'est envisageable.

Il contient la substance active larotrectinib.

### Comment Vitrakvi est-il utilisé?

Vitrakvi est disponible sous forme de liquide (20 mg par mL) et de gélules (25 et 100 mg) et il se prend par voie orale. Les patients adultes doivent prendre 100 mg deux fois par jour tant que le cancer est stable et que les effets indésirables sont acceptables. La dose à administrer aux enfants est fonction de leur surface corporelle (poids et taille).

Le traitement par Vitrakvi doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux et ce médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vitrakvi, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Vitrakvi agit-il?

Les tumeurs présentant une fusion du gène NTRK produisent une protéine anormale (protéine de fusion TRK), qui provoque la croissance incontrôlée des cellules cancéreuses. La substance active de Vitrakvi, le larotrectinib, bloque l'action de cette protéine, empêchant ainsi la croissance excessive des cellules cancéreuses et ralentissant par là même l'aggravation du cancer.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Vitrakvi démontrés au cours des études?**

Trois études en cours auprès de 102 patients qui souffrent de tumeurs solides présentant une fusion du gène NTRK ont montré que Vitrakvi était efficace pour réduire la taille des tumeurs des patients. Dans ces études, 67 % des patients qui prenaient Vitrakvi ont présenté une réduction de la taille de leurs tumeurs, qui, en moyenne, ont régressé de plus de la moitié de leur taille initiale. En outre, les tumeurs ont régressé rapidement (en l'espace de 2 mois).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vitrakvi?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vitrakvi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: fatigue, vertiges, constipation, nausées, vomissements, anémie (faibles taux de globules rouges dans le sang) et taux élevés d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase (un indicateur de problèmes hépatiques).

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Vitrakvi est-il autorisé dans l'UE?**

Vitrakvi diffère de bon nombre d'autres médicaments anticancéreux en ce qu'il cible certaines tumeurs qui présentent un arrangement génétique spécifique, quel que soit l'endroit où elles sont localisées dans le corps. Bien que les études soient encore en cours, les résultats publiés jusqu'à présent montrent que ce médicament est efficace pour réduire la taille des tumeurs des patients. En outre, la brièveté du délai nécessaire pour réduire les tumeurs est appréciable dans l'atténuation des symptômes des patients.

En ce qui concerne sa sécurité, les effets indésirables de Vitrakvi s'avèrent gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vitrakvi sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Vitrakvi. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Vitrakvi?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Vitrakvi, la société qui commercialise Vitrakvi fournira des données supplémentaires sur ses effets. Ces données proviendront des trois études en cours, qui visent à confirmer les bénéfices et la sécurité de Vitrakvi ainsi que son effet à plus long terme chez les enfants.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vitrakvi?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vitrakvi ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vitrakvi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vitrakvi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Vitrakvi:**

Des informations sur Vitrakvi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi).