



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinib*)

Pregled informacija o lijeku Qinlock i zašto je odobren u EU-u

Što je Qinlock i za što se koristi?

Qinlock je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), raka želuca i crijeva, u odraslih osoba s uznapređovalom bolešću koji su već primali terapiju triju ili više lijekova iz razreda „inhibitora kinaze“, uključujući lijek koji se naziva imatinib.

GIST je rijetka bolest, a lijek Qinlock dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 12. listopada 2017. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Qinlock sadrži djelatnu tvar ripretinib.

Kako se Qinlock primjenjuje?

Lijek Qinlock dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta i izdaje se samo na recept. Liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Preporučena doza je 150 mg na dan, a uzima se u isto vrijeme svakog dana. Liječenje se može privremeno prekinuti odnosno doza se može smanjiti na 100 mg na dan ako nuspojave nisu podnošljive. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja odnosno dok je nuspojave moguće kontrolirati.

Za više informacija o primjeni lijeka Qinlock pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Qinlock?

Djelatna tvar u lijeku Qinlock, ripretinib, pripada skupini lijekova protiv raka koji se nazivaju inhibitori receptora tirozin kinaze. Djeluje blokirajući aktivnosti receptora (ciljnih mjesta) KIT i PDGFRA na površini stanica raka. Ti receptori pomažu u kontroli rasta stanica, ali mogu biti abnormalni (mogu mutirati) u tumorskim stanicama GIST-a, što uzrokuje nekontrolirano razmnožavanje tih stanica. Budući da lijek blokira djelovanje abnormalnih receptora, očekuje se da će doprinijeti usporavanju rasta tumora.

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



Koje su koristi od lijeka Qinlock utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Qinlock pokazao se učinkovitim u liječenju GIST-a u ispitivanju koje je obuhvatilo 129 bolesnika koji su prethodno liječeni s pomoću, ili nisu podnosili, barem tri druga lijeka protiv raka. Ispitivanje je pokazalo da su bolesnici liječeni lijekom Qinlock živjeli u prosjeku 27,6 tjedana bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,1 tjednom u bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Qinlock?

Najčešće nuspojave lijeka Qinlock (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 osobe) jesu umor, gubitak kose, mučnina, bol u mišićima, zatvor, proljev, sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezijske (PPES, osip i utrnulost dlanova i stopala), gubitak težine i povraćanje.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Qinlock potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Qinlock odobren u EU-u?

Lijek Qinlock pokazao se učinkovitim u usporavanju napredovanja bolesti u bolesnika s GIST-om koji su prethodno liječeni barem trima drugim lijekovima. Pokazalo se da Qinlock ima povoljan sigurnosni profil s nuspojavama koje je moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Qinlock nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qinlock?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Qinlock nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Qinlock kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka Qinlock pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Qinlock

Više informacija o lijeku Qinlock dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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