



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vioice (*alpelisib*)

Pregled informacija o lijeku Vioice na jednostavnom jeziku i zašto je odobren u EU-u

Što je Vioice i za što se koristi?

Vioice se koristi za liječenje teških ili po život opasnih manifestacija spektra poremećaja prekomjernog rasta povezanih s PIK3CA (engl. *PIK3CA-related overgrowth spectrum*, PROS) u odraslih osoba i djece u dobi od dvije godine i starije kojima je potrebna sistemska terapija (terapija cijelog tijela).

PROS je raznolika skupina rijetkih genetskih stanja koja uzrokuju nekontrolirani rast pojedinih tkiva u tijelu, što dovodi do malformacija i lezija koje zahvaćaju kožu, kosti, meko tkivo, krvne žile i mozak.

PROS je rijetka bolest, a lijek Vioice dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 26. ožujka 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Vioice sadrži djelatnu tvar alpelisib.

Kako se Vioice primjenjuje?

Liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s PROS-om.

Lijek Vioice dostupan je u obliku tableta i granula koje se uzimaju kroz usta. Uzima se jedanput na dan, odmah nakon jela, u otprilike isto vrijeme svakog dana. Bolesnici koji ne mogu progutati tablete mogu ih zdrobiti u vodi u skladu s uputama iz upute o lijeku. Liječenje se nastavlja sve dok se stanje bolesnika ne pogorša ili dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Vioice pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vioice?

PROS je uzrokovan mutacijama u genu naziva PIK3CA, koje dovode do stvaranja abnormalnog oblika enzima naziva PI3 kinaza koji sudjeluje u rastu stanica. Taj abnormalni oblik PI3 kinaze uzrokuje prekomjerni rast zahvaćenih tkiva i malformacija zabilježenih u osoba s PROS-om.

Djelatna tvar lijeka Vioice, alpelisib, inhibitor je PI3 kinaze koji djeluje blokiranjem djelovanja enzima, čime se smanjuje abnormalan rast tkiva.

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 Vioice utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje, koje je uključivalo pregled medicinske dokumentacije bolesnika u dobi od dvije godine i starijih, pokazalo je da je terapijom lijekom Vioice smanjena veličina prekomjernog rasta abnormalnog tkiva.

Bolesnici su imali teške ili po život opasne simptome PROS-a koji su zahtijevali sistemsko liječenje, a u ispitivanju se promatrao broj bolesnika kod kojih je, nakon 24 tjedna liječenja, zabilježeno smanjenje veličina od 1 do 3 abnormalnog rasta tkiva ili lezija od najmanje 20 %. Od 32 bolesnika koji su bili podvrgnuti procjeni nakon 24 tjedna, 37,5 % njih (12 od 32) odgovorilo je na liječenje lijekom Vioice.

Ispitivanja provedena s lijekom Vioice detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja povezani s lijekom Vioice?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vioice potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vioice (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi), smanjen apetit, proljev, povraćanje, glavobolju, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine), mučninu (slabost), bol u abdomenu (trbuhu), osip, dermatitis (upalu kože), suhu kožu, gubitak kose, niske razine fosfata i kalcija u krvi, visoke razine kreatinina, glukoze, glikoziliranog hemoglobina i lipaze (enzima koji razgrađuje masnoće) u krvi.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave u odraslih osoba (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) bile su dehidracija i hiperglikemija, a u djece su najčešće bile proljev, glavobolja i osip.

Zašto je lijek Vioice odobren u EU-u?

Prije odobrenja lijeka Vioice nijedan drugi lijek nije bio odobren za liječenje PROS-a, a liječenje se sastojalo od potporne skrbi, uključujući kirurški zahvat i postupke za blokiranje prekomjernog rasta krvnih žila.

Pregledom medicinske dokumentacije utvrđeno je da je liječenje lijekom Vioice smanjilo veličinu abnormalnog rasta tkiva. Nuspojave zabilježene pri primjeni lijeka Vioice mogu se kontrolirati odgovarajućim praćenjem i liječenjem.

Za lijek Vioice izdano je uvjetno odobrenje za primjenu u EU-u. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Vioice. Kako bi se dodatno potvrdile koristi i sigurnost primjene alpelisiba, tvrtka mora dostaviti konačne rezultate ispitivanja koje je u tijeku, a koje uključuje odrasle i djecu s PROS-om. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vioice kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vioice pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vioice

Za lijek Vioice izdano je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. srpnja 2026.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem [nacionalnom nadležnom tijelu](#).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2026.