

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

Vitrakvi (*larotrektnib*)

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

Što je Vitrakvi i za što se koristi?

Lijek Vitrakvi lijek je za liječenje raka koji se koristi za liječenje solidnih tumora s fuzijom gena za neurotropnu receptorsku tirozin kinazu (NTRK). Fuzija gena NTRK rijetka je genetska anomalija koja se može javiti u tumorima na raznim dijelovima tijela, primjerice na plućima, štitnjači i u crijevima.

Lijek Vitrakvi koristi se u bolesnika s uznapredovalim tumorima koji su se proširili na druge dijelove tijela ili koji nisu pogodni za kirurški zahvat te za koje ne postoji zadovoljavajuća alternativna terapija.

Sadrži djelatnu tvar larotrektnib.

Kako se Vitrakvi primjenjuje?

Lijek Vitrakvi primjenjuje se u obliku tekućine (20 mg po ml) i kapsula (25 i 100 mg) te se uzima na usta. Odrasli bolesnici trebaju uzimati 100 mg dvaput na dan sve dok je karcinom stabilan, a nuspojave su podnošljive. Doza za djecu određuje se na temelju površine njihova tijela (težine i visine).

Liječenje lijekom Vitrakvi treba započeti i nadzirati liječnik iskusan u primjeni lijekova protiv raka, a lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Vitrakvi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vitrakvi?

Tumori s fuzijom gena NTRK proizvode abnormalan protein (TRK fuzijski protein) koji uzrokuje nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar u lijeku Vitrakvi, larotrektnib, blokira djelovanje tog proteina i time sprječava prekomjeren rast stanica raka te usporava pogoršanje stanja.

Koje su koristi od lijeka Vitrakvi utvrđene u ispitivanjima?

Tri ispitivanja koja se trenutno provode na 102 bolesnika sa solidnim tumorima s fuzijom gena NTRK pokazala su da je lijek Vitrakvi učinkovit u smanjenju veličine tumora u bolesnika. U tim su se ispitivanjima smanjili tumori u 67 % bolesnika koji su uzimali lijek Vitrakvi, a u prosjeku su se smanjili na manje od polovice njihove prvotne veličine. Osim toga, tumori su se smanjili brzo (u roku od dva mjeseca).

Koji su rizici povezani s lijekom Vitrakvi?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Vitrakvi (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu umor, omaglica, zatvor, mučnina, povraćanje, anemija (nizak broj crvenih krvnih zrnaca) i visoke razine alanin aminotransferaze i aspartat aminotransferaze (što upućuje na probleme s jetrom).

Većina nuspojava bila je blaga do umjerena. Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vitrakvi odobren u EU-u?

Lijek Vitrakvi razlikuje se od mnogih drugih lijekova protiv raka po tome što cilja na određene tumore s posebnom raspodjelom gena, gdje god da se pojave u tijelu. Premda su ispitivanja još u tijeku, dosad objavljeni rezultati pokazuju da je lijek učinkovit u smanjenju veličine tumora u bolesnika. Osim toga, kratko vrijeme potrebno za smanjenje tumora značajno je u ublažavanju simptoma u bolesnika.

U pogledu sigurnosti, smatra se da se nuspojave lijeka Vitrakvi mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da njegove koristi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Za lijek Vitrakvi izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Vitrakvi?

Budući da je lijek Vitrakvi dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Vitrakvi u promet mora dostaviti dodatne podatke o njegovoj učinkovitosti. Ti će se podatci dobiti iz tri ispitivanja u tijeku, čiji je cilj potvrditi koristi i sigurnost lijeka Vitrakvi te njegov dugoročniji učinak u djece.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vitrakvi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vitrakvi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vitrakvi

Više informacija o lijeku Vitrakvi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.