



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vijoice (*alpelizib*)

A Vijoice-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vijoice és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vijoice a PIK3CA gén mutációjával összefüggő túlnövekedési spektrum (PROS) súlyos vagy életet veszélyeztető megjelenési formáiban szenvedő, szisztémás (egész szervezetre kiterjedő) kezelést igénylő felnőttek, valamint 2 éves és idősebb gyermekek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A PROS olyan ritka genetikai betegségek nagy csoportja, amelyek a szervezet egyes szöveteinek kontrollálatlan növekedését okozzák, ami a bőrt, a csontokat, a lágy szöveteket, a vérereket és az agyat érintő malformációkhoz és elváltozásokhoz vezet.

Mivel a PROS „ritkának” minősül, ezért a Vijoice-ot 2021. március 26-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információk a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) találhatók.

A Vijoice hatóanyaga az alpelizib.

Hogyan kell alkalmazni a Vijoice-ot?

A kezelést a PROS-ban szenvedő betegek kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.

A Vijoice tabletta és szájon át alkalmazandó granulátum formájában kerül forgalomba. A gyógyszert naponta egyszer, közvetlenül étkezés után, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell bevenni. Azok a betegek, akik a tablettát nem képesek egészben lenyelni, a beteg tájékoztatóban leírtaknak megfelelően vízben összezúzhatják a tablettát. A kezelést addig kell folytatni, amíg a beteg állapota nem súlyosbodik, illetve amíg elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Vijoice alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a beteg tájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Vioice?

A PROS-t a PIK3CA nevű gén mutációi okozzák, ami a sejtek növekedésében szerepet játszó PI3-kináz nevű enzim kóros formájának termelődéséhez vezet. A PI3-kináz ezen kóros formája az érintett szövetek túlnövekedését és a PROS-ban szenvedő személyeknél megfigyelhető malformációkat okoz.

A Vioice hatóanyaga, az alpelizib, egy PI3-kináz gátló, amely azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az enzim aktivitását, és ezáltal csökkenti a szövetek kóros növekedését.

Milyen előnyei voltak a Vioice alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, kétéves és idősebb betegek egészségügyi nyilvántartásainak felülvizsgálatára kiterjedő fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Vioice-szal végzett kezelés csökkentette a kóros szövetburjánzások méretét.

A betegeknek a PROS súlyos vagy életet veszélyeztető, szisztémás kezelést igénylő tünetei álltak fenn, és a vizsgálatban azoknak a betegeknek a számát tanulmányozták, akiknél 24 hét kezelést követően legalább 20%-kal csökkent 1–3 kóros szövetburjánzás vagy elváltozás mérete. A 24. héten értékelésen átesett 32 betegnek 37,5%-a (32-ből 12) reagált a Vioice-szal végzett kezelésre.

A Vioice-szal végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentésében található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár a Vioice alkalmazása?

A Vioice alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vioice leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint), a csökkent étvágy, a hasmenés, a hányás, a fejfájás, a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), a hányinger, a hasi fájdalom, a kiütés, a dematitisz (bőrgyulladás), a száraz bőr, a hajhullás, az alacsony foszfát- és kalciumszint a vérben, a magas kreatinin-, glükóz-, glikozilált hemoglobin- és lipázszint (a zsírokat lebontó enzim) a vérben.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribbak felnőtteknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a kiszáradás és a hiperglikémia, és a leggyakoribbak gyermekeknél (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a fejfájás és a kiütés.

Miért engedélyezték a Vioice forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vioice engedélyezése előtt a PROS kezelésére nem állt rendelkezésre más engedélyezett gyógyszer, és a kezelés támogató ellátásból állt, beleértve a túlnövekedett vérerek blokkolására irányuló műtet és eljárásokat.

Az egészségügyi nyilvántartások áttekintése rámutatott arra, hogy a Vioice-kezelés csökkenti a kóros szövetburjánzások méretét. A Vioice alkalmazása mellett megfigyelt mellékhatások megfelelő nyomon követéssel és kezeléssel kontrollálhatók.

A Vioice-ot az EU-ban feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek kielégítetlen gyógyszerigényt elégítenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia a Vioice-ra vonatkozóan. Az alpelizib előnyeinek és biztonságosságának további igazolása érdekében a vállalatnak be kell nyújtania egy folyamatban lévő, PROS-ben szenvedő felnőttek és gyermekek bevonásával végzett vizsgálat végleges eredményeit. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vioice biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vioice biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a beteg tájékoztatóban.

A Vioice alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vioice alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vioice-szal kapcsolatos egyéb információ

2026. július 15-én a Vioice az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az [illetékes nemzeti hatósággal](#).

.Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2026.