



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinib*)

Sintesi di Qinlock e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Qinlock e per cosa si usa?

Qinlock è un medicinale antitumorale usato per il trattamento del tumore stromale gastrointestinale (GIST), un cancro dello stomaco e dell'intestino, in adulti affetti da malattia in stadio avanzato che sono già stati trattati con tre o più medicinali della classe degli "inibitori della chinasi", tra cui un medicinale chiamato imatinib.

Il GIST è "raro" e Qinlock è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 12 ottobre 2017. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web:

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

Qinlock contiene il principio attivo ripretinib.

Come si usa Qinlock?

Qinlock è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nel trattamento del cancro.

La dose raccomandata è di 150 mg al giorno, da assumere ogni giorno alla stessa ora. Il trattamento può essere sospeso o la dose ridotta a 100 mg al giorno se gli effetti indesiderati non sono tollerabili. Il trattamento deve continuare fino a quando il paziente ne trae beneficio o fino alla comparsa di effetti indesiderati ingestibili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Qinlock, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Qinlock?

Il principio attivo di Qinlock, ripretinib, appartiene a un gruppo di medicinali antitumorali denominati inibitori del recettore della tirosin-chinasi. Agisce bloccando l'attività dei recettori (bersagli) denominati KIT e PDGFRA sulla superficie delle cellule tumorali. Questi recettori contribuiscono a controllare la crescita cellulare, ma possono essere anomali (mutati) nelle cellule tumorali del GIST, provocando una



moltiplicazione incontrollata delle cellule. Si presume che il medicinale, bloccando l'azione dei recettori anomali, contribuisca a rallentare la crescita del tumore.

Quali benefici di Qinlock sono stati evidenziati negli studi?

Qinlock ha dimostrato di essere efficace nel trattamento del GIST in uno studio condotto su 129 pazienti che erano stati precedentemente trattati con almeno altri tre medicinali antitumorali o che non erano stati in grado di tollerare tali medicinali. Lo studio ha mostrato che i pazienti trattati con Qinlock hanno vissuto in media 27,6 settimane senza peggioramento della malattia, rispetto alle 4,1 settimane dei pazienti ai quali era stato somministrato un placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Qinlock?

Gli effetti indesiderati più comuni di Qinlock (che possono riguardare più di 1 persona su 4) sono stanchezza, perdita di capelli, nausea, dolore muscolare, stipsi, diarrea, eritrodisestesia palmo-plantare (PPES, eruzione cutanea e intorpidimento del palmo delle mani e della pianta dei piedi), calo ponderale e vomito.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Qinlock, vedere il foglio illustrativo.

Perché Qinlock è autorizzato nell'UE?

Qinlock si è dimostrato efficace nel rallentare la progressione della malattia nei pazienti affetti da GIST precedentemente trattati con almeno altri tre medicinali. È stato dimostrato che Qinlock ha un profilo di sicurezza favorevole con effetti indesiderati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Qinlock sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qinlock?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Qinlock sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Qinlock sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Qinlock sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Qinlock

Ulteriori informazioni su Qinlock sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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