

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

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

Cos'è Vitrakvi e per cosa si usa?

Vitrakvi è un medicinale antitumorale per il trattamento dei tumori solidi con fusione genica di NTRK. La fusione genica di NTRK è una rara anomalia genetica che può verificarsi nei tumori di diverse parti dell'organismo, come i polmoni, le ghiandole tiroidee e l'intestino.

Vitrakvi è usato in pazienti i cui tumori sono avanzati, si sono diffusi in altre parti dell'organismo o non sono suscettibili di intervento chirurgico e che non hanno trattamenti alternativi soddisfacenti.

Contiene il principio attivo larotrectinib.

Come si usa Vitrakvi?

Vitrakvi è disponibile in forma liquida (20 mg per ml) e in capsule (25 e 100 mg) e viene assunto per via orale. I pazienti adulti devono assumere 100 mg due volte al giorno fintantoché il tumore è stabile e gli effetti indesiderati sono accettabili. La dose per i bambini dipende dalla loro superficie corporea (peso e altezza).

Il trattamento con Vitrakvi deve essere avviato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Vitrakvi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vitrakvi?

I tumori con fusione genica di NTRK producono una proteina anomala (proteina di fusione TRK), che causa la crescita incontrollata delle cellule tumorali. Il principio attivo contenuto in Vitrakvi, larotrectinib, blocca l'azione di questa proteina, prevenendo l'eccessiva crescita delle cellule tumorali e rallentando così l'aggravamento del tumore.

Quali benefici di Vitrakvi sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi in corso su 102 pazienti con tumori solidi con fusione genica di NTRK hanno dimostrato che Vitrakvi è efficace nel ridurre le dimensioni dei tumori dei pazienti. In tali studi, nel 67 % dei pazienti che hanno assunto Vitrakvi si è avuta una riduzione delle dimensioni dei tumori, e i tumori in media si

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



sono ridotti a meno della metà delle loro dimensioni originali. Inoltre, i tumori si sono ridotti rapidamente (entro 2 mesi).

Quali sono i rischi associati a Vitrakvi?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vitrakvi (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono stanchezza, capogiri, costipazione, nausea, vomito, anemia (bassa conta dei globuli rossi) e alti livelli ematici di alanina aminotransferasi e aspartato aminotransferasi (un segno di problemi epatici).

Per la maggior parte, gli effetti indesiderati sono da lievi a moderati. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vitrakvi è autorizzato nell'UE?

Vitrakvi si differenzia da molti altri medicinali antitumorali in quanto ha come target determinati tumori con un arrangiamento genico specifico, in qualunque parte dell'organismo si manifestino. Sebbene gli studi siano ancora in corso, i risultati pubblicati finora dimostrano che è efficace nel ridurre le dimensioni dei tumori dei pazienti. Inoltre, il breve tempo necessario per ridurre i tumori è importante per alleviare i sintomi dei pazienti.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Vitrakvi sembrano gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che i suoi benefici sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Vitrakvi ha ottenuto una "autorizzazione subordinata a condizioni". Questo significa che in futuro saranno disponibili ulteriori informazioni sul medicinale, che la ditta è tenuta a fornire. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Vitrakvi?

Poiché per Vitrakvi è stata rilasciata un'autorizzazione subordinata a condizioni, la ditta che commercializza Vitrakvi fornirà ulteriori dati sui suoi effetti. Questi dati proverranno da tre studi in corso che mirano a confermare i benefici e la sicurezza di Vitrakvi e il suo effetto a lungo termine sui bambini.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vitrakvi 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 Vitrakvi sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vitrakvi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vitrakvi

Ulteriori informazioni su Vitrakvi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.