

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Vitrakvi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vitrakvi u għal xiex jintuża?

Vitrakvi huwa medicina kontra l-kanċer għall-kura ta' tumuri solidi bil-fużjoni tal-ġeni NTRK. Il-fużjoni tal-ġeni NTRK hija anormalità ġenetika rari li tista' ssejtni fit-tumuri minn partijiet differenti tal-ġisem bħall-pulmoni, il-glandoli tat-tirojda u l-intestini.

Vitrakvi jintuża f'pazjenti li t-tumuri tagħhom ikunu avvanzati, ikunu nfirxu ma' partijiet oħra tal-ġisem jew ma jkunux emenabbli għal kirurġija, u li ma jkollhom l-ebda kura alternattiva sodisfaċenti.

Fih is-sustanza attiva larotrectinib.

Kif jintuża Vitrakvi?

Vitrakvi jiġi bħala likwidu (20 mg għal kull ml) u kapsuli (25 u 100 mg) u jittieħed mill-ħalq. Il-pazjent għandu jieħu 100 mg darbtejn kuljum sakemm il-kanċer isir stabbli u l-effetti sekondarji jkunu aċċettabbli. Id-doża għat-tfal hija bbażata fuq l-erja tas-superfiċje ta' ġisimhom (piż u tul).

Vitrakvi għandu jinbada minn tabib bl-esperjenza fl-użu tal-medicini kontra l-kanċer u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vitrakvi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vitrakvi?

It-tumuri bil-fużjoni tal-ġeni NTRK jipproduċu proteina anormali (proteina tal-fużjoni TRK) li tikkawża t-tkabbir mhux ikkontrollat ta' ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Vitrakvi, il-larotrectinib, timblokka l-azzjoni ta' din il-proteina, u b'hekk tipprevjeni t-tkabbir eċċessiv ta' ċelloli tal-kanċer u għaldaqstant tnaqqas ir-ritmu li bih il-kanċer imur għall-agħar.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vitrakvi li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji li għadhom għaddejnin f'102 pazjenti b'tumuri solidi bil-fużjoni tal-ġeni NTRK urew li Vitrakvi huwa effettiv biex inaqqs id-daqs tat-tumuri tal-pazjenti. F'dawn l-istudji, 67 % tal-pazjenti li ħadu Vitrakvi kellhom tnaqqis fid-daqs tat-tumuri tagħhom, u bħala medja, it-tumuri ċkienu għal inqas min-nofs id-daqs oriġinali tagħhom. Barra minn hekk, it-tumuri ċkienu malajr (fi żmien xahrejn).



X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vitrakvi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vittrakvi (li jistgħu jaffetwaw aktar minn persuna minn ħamsa) huma għeja, sturdament, konstipazzjoni, dardir, rimettar, anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm) u livelli għoljin fid-demm ta' alanina aminotransferazi u aspartataminotransferazi (sinjal ta' problemi tal-fwied).

Ħafna mill-effetti sekondarji huma ħfief sa moderati. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji u tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vitrakvi huwa awtorizzat fl-UE?

Vitrakvi huwa differenti minn ħafna mediċini oħra kontra l-kanċer peress li għandu fil-mira ċerti tumuri b'arranġament speċifiku ta' ġeni kull fejn iseħħu fil-ġisem. Għalkemm l-istudji għadhom għaddejjin, ir-riżultati li ħarġu s'issa wrew li hu effettiv biex inaqqas id-daqs tat-tumuri tal-pazjenti. Barra minn hekk, iż-żmien qasir li jittiehed biex it-tumuri jiċkienu huwa importanti biex jitnaqqsu s-sintomi tal-pazjenti.

Fir-rigward tas-sigurtà tiegħu, l-effetti sekondarji ta' Vitrakvi huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li l-benefiċċji tiegħu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Vitrakvi ngħata "awtorizzazzjoni kkundizzjonata". Dan ifisser li għad hemm aktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba ttipprovi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Vitrakvi?

Minħabba li Vitrakvi ngħata awtorizzazzjoni kkundizzjonata, il-kumpanija li tqiegħed Vitrakvi fis-suq se ttipprovi aktar data dwar l-effetti tiegħu. Din id-data se tiġi mit-tliet studji li għadhom għaddejjin li għandhom l-għan li jikkonfermaw il-benefiċċji u s-sigurtà ta' Vitrakvi u l-effett tiegħu fit-tul fuq it-tfal.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vitrakvi?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vitrakvi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Vitrakvi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Vittrakvi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vitrakvi

Aktar informazzjoni dwar Vitrakvi tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.