



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*riporetinib*)

Een overzicht van Qinlock en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Qinlock en wanneer wordt het voorgeschreven?

Qinlock is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een kanker van de maag en darm, bij volwassenen met gevorderde ziekte die al zijn behandeld met drie of meer geneesmiddelen uit de klasse van 'kinaseremmers', waaronder een geneesmiddel met de naam imatinib.

GIST is zeldzaam, en Qinlock werd op vrijdag 12 oktober 2017 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op:

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

Qinlock bevat de werkzame stof riporetinib.

Hoe wordt Qinlock gebruikt?

Qinlock is beschikbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

De aanbevolen dosis is 150 mg eenmaal daags, dagelijks in te nemen op hetzelfde tijdstip. De behandeling kan worden onderbroken of de dosis kan worden verlaagd tot 100 mg eenmaal daags als de bijwerkingen ondraaglijk zijn. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of de bijwerkingen onbeheersbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Qinlock.

Hoe werkt Qinlock?

De werkzame stof in Qinlock, riporetinib, behoort tot een groep geneesmiddelen tegen kanker die receptortyrosinekinaseremmers worden genoemd. De stof werkt door de activiteit te blokkeren van receptoren (doelwitten), KIT en PDGFRA genaamd, op het oppervlak van kankercellen. Deze receptoren helpen de celgroei onder controle te houden, maar kunnen een afwijking (mutatie) vertonen in GIST-kankercellen, waardoor de cellen zich ongecontroleerd vermenigvuldigen. Door de

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



werking van de afwijkende receptoren te blokkeren, draagt het geneesmiddel er naar verwachting toe bij de groei van de tumor te vertragen.

Welke voordelen bleek Qinlock tijdens de studies te hebben?

Qinlock bleek werkzaam te zijn bij het behandelen van GIST in een studie onder 129 patiënten die eerder waren behandeld met ten minste drie andere geneesmiddelen tegen kanker of deze niet konden verdragen. Uit de studie bleek dat patiënten die met Qinlock werden behandeld gemiddeld 27,6 weken leefden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 4,1 weken voor patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Qinlock in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Qinlock (die bij meer dan 1 op de 4 personen kunnen optreden) zijn vermoeidheid, haaruitval, misselijkheid, spierpijn, constipatie, diarree, palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom (PPES, uitslag en gevoelloosheid op de handpalmen en de voetzolen), gewichtsverlies en braken.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Qinlock.

Waarom is Qinlock geregistreerd in de EU?

Qinlock bleek werkzaam te zijn bij het vertragen van de progressie van de ziekte bij patiënten met GIST die waren behandeld met ten minste drie andere geneesmiddelen. Qinlock bleek een gunstig veiligheidsprofiel te hebben met beheersbare bijwerkingen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Qinlock groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Qinlock te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Qinlock, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Qinlock continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Qinlock worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Qinlock

Meer informatie over Qinlock is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock