



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Qinlock i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Qinlock i w jakim celu się go stosuje

Qinlock to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu nowotworu podścieliskowego przewodu pokarmowego (GIST) – nowotworu żołądka i jelit – u osób dorosłych z zaawansowaną chorobą, które były już leczone co najmniej trzema lekami z grupy inhibitorów kinazy, w tym lekiem o nazwie imatynib.

Ze względu na to, że chorobę o nazwie GIST uznano za rzadko występującą, w dniu 12 października 2017 r. lek Qinlock uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj:

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

Substancją czynną zawartą w leku Qinlock jest ripretynib.

Jak stosować lek Qinlock

Lek Qinlock jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu nowotworów.

Zalecana dawka wynosi 150 mg na dobę i należy ją przyjmować codziennie o tej samej porze. Leczenie można wstrzymać lub dawkę zmniejszyć do 100 mg na dobę, jeśli działania niepożądane nie są tolerowane. Leczenie należy kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści lub do czasu, gdy działania niepożądane stają się niemożliwe do opanowania.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Qinlock znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Qinlock

Substancja czynna leku Qinlock, ripretynib, jest jednym z grup leków przeciwnowotworowych zwanych inhibitorami kinazy tyrozynowej receptora. Jej działanie polega na blokowaniu aktywności receptorów (celów) zwanych KIT i PDGFRA na powierzchni komórek nowotworowych. Receptory te pomagają kontrolować wzrost komórek, ale mogą być nieprawidłowe (zmutowane) w komórkach nowotworowych

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



GIST, powodując ich niekontrolowane namnażanie się. Blokując działanie nieprawidłowego receptora, lek ma za zadanie spowolnić wzrost guza.

Korzyści ze stosowania leku Qinlock wykazane w badaniach

Skuteczność leku Qinlock w leczeniu GIST wykazano w badaniu z udziałem 129 pacjentów, których wcześniej leczono co najmniej trzema innymi lekami przeciwnowotworowymi lub którzy nie tolerowali tych leków. W badaniu wykazano, że pacjenci otrzymujący lek Qinlock żyli średnio 27,6 tygodnia bez nasilenia się choroby, w porównaniu z 4,1 tygodnia w przypadku pacjentów otrzymujących placebo (leczenie pozorowane).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Qinlock

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Qinlock (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 4 pacjentów) to: zmęczenie, wypadanie włosów, nudności (mdłości), ból mięśni, zaparcia, biegunka, zespół erytrodyzestezji dłoniowo-podeszwowej (PPES – wysypka oraz drętwienie dłoni i podeszew stóp), utrata masy ciała i wymioty.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Qinlock znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Qinlock w UE

Wykazano, że lek Qinlock skutecznie spowalnia postęp choroby u pacjentów z GIST leczonych co najmniej trzema innymi lekami. Wykazano, że Qinlock charakteryzuje się korzystnym profilem bezpieczeństwa z możliwymi do kontrolowania działaniami niepożądanymi.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Qinlock przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qinlock

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qinlock w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Qinlock są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Qinlock są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Qinlock

Dalsze informacje dotyczące leku Qinlock znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock