



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169600/2026
EMA/H/C/006539

Vijoice (*alpelisyb*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vijoice i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Vijoice i w jakim celu się go stosuje

Lek Vijoice stosuje się w leczeniu ciężkich lub zagrażających życiu objawów spektrum przerostu związanego z PIK3CA (ang. *PIK3CA-related overgrowth spectrum*, PROS) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat, wymagających leczenia ogólnoustrojowego (obejmującego cały organizm).

PROS to zróżnicowana grupa rzadkich chorób genetycznych powodujących niekontrolowany wzrost niektórych tkanek w organizmie, co prowadzi do wad rozwojowych i uszkodzeń skóry, kości, tkanek miękkich, naczyń krwionośnych i mózgu.

Ze względu na to, że PROS jest chorobą rzadko występującą, w dniu 26 marca 2021r. lek Vijoice uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji o przyznaniu statusu leku sierocę można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Vijoice jest alpelisyb.

Jak stosować lek Vijoice

Leczenie powinien prowadzić lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z PROS.

Lek Vijoice jest dostępny w postaci tabletek i granulek do przyjmowania doustnego. Lek przyjmuje się raz na dobę, bezpośrednio po posiłku, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Pacjenci, którzy nie są w stanie połykać tabletek, mogą rozkruszyć tabletkę i rozpuścić ją w wodzie zgodnie z instrukcją zawartą w ulotce dla pacjenta. Leczenie jest kontynuowane dopóki stan pacjenta nie ulega pogorszeniu i u pacjenta nie występują niedopuszczalne działania niepożądane.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vijoice znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Vioice

PROS jest spowodowany mutacjami w genie o nazwie PIK3CA, które prowadzą do wytwarzania nieprawidłowej postaci enzymu zwanego kinazą PI3, uczestniczącego we wzroście komórek. Ta nieprawidłowa postać kinazy PI3 powoduje nadmierny rozrost zajętych tkanek oraz powstawanie wad rozwojowych obserwowanych u osób z PROS.

Substancja czynna leku Vioice, alpelisyb, jest inhibitorem kinazy PI3, który działa poprzez blokowanie aktywności enzymu, ograniczając w ten sposób nieprawidłowy wzrost tkanek.

Korzyści ze stosowania leku Vioice wykazane w badaniach

W badaniu głównym, obejmującym analizę dokumentacji medycznej pacjentów w wieku od 2 lat, wykazano, że stosowanie leku Vioice zmniejszało rozmiar nieprawidłowego rozrostu tkanek.

U pacjentów występowały ciężkie lub zagrażające życiu objawy PROS wymagające leczenia ogólnoustrojowego. W badaniu oceniano odsetek pacjentów, u których po 24 tygodniach leczenia nastąpiło zmniejszenie o co najmniej 20% rozmiaru od 1 do 3 nieprawidłowych rozrostów lub zmian chorobowych. Spośród 32 pacjentów, którzy zostali poddani ocenie po 24 tygodniach, u 37,5% (12 z 32) wystąpiła odpowiedź na lek Vioice.

Badania dotyczące leku Vioice opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniu oceniającym lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Vioice

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vioice (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), zmniejszony apetyt, biegunka, wymioty, ból głowy, zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej wyściełającej jamę ustną), nudności (mdłości), ból brzucha, wysypka, zapalenie skóry, suchość skóry, wypadanie włosów, niskie stężenie fosforanów i wapnia we krwi, wysokie stężenie kreatyniny, glukozy, hemoglobiny glikowanej i lipazy (enzymu rozkładającego tłuszcze) we krwi.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze działania niepożądane u osób dorosłych (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to odwodnienie i hiperglikemia, a u dzieci najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, ból głowy i wysypka.

Podstawy dopuszczenia leku Vioice do obrotu w UE

Przed dopuszczeniem leku Vioice do obrotu żaden inny lek do leczenia PROS nie był zatwierdzony, a postępowanie terapeutyczne obejmowało leczenie wspomagające, w tym zabiegi chirurgiczne oraz procedury mające na celu zamknięcie nadmiernie rozrośniętych naczyń krwionośnych.

Z przeglądu dokumentacji medycznej wynika, że stosowanie leku Vioice zmniejszało nasilenie nieprawidłowych zmian w tkance. Działania niepożądane obserwowane w związku ze stosowaniem leku Vioice można kontrolować za pomocą odpowiedniego monitorowania i leczenia.

Lek Vioice uzyskał warunkowe dopuszczenie do stosowania w UE. Oznacza to, że lek został dopuszczony do obrotu na podstawie mniej wyczerpujących danych niż te, które są zwykle wymagane, ponieważ spełnia niezaspokojoną potrzebę medyczną. Europejska Agencja Leków uważa, że korzyści z wcześniejszego udostępnienia leku przewyższają ryzyko związane z jego stosowaniem w oczekiwaniu na dalsze dowody.

Firma musi dostarczyć dodatkowe dane dotyczące leku Vioice. W celu dalszego potwierdzenia korzyści i bezpieczeństwa stosowania alpelisybu firma musi przedstawić ostateczne wyniki trwającego badania z udziałem osób dorosłych i dzieci z PROS. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji, które będą dostępne.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vioice

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vioice 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 Vioice są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vioice są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Vioice

Lek Vioice otrzymał warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 lipca 2026 r.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 07.2026.