



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrekty nib*)

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

Czym jest lek Vitrakvi i w jakim celu się go stosuje

Vitrakvi jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu guzów litych z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin. Fuzja genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin jest rzadkim genetycznym zaburzeniem, które może wystąpić w różnych częściach organizmu – w płucach, gruczołach tarczycowych i jelitach.

Vitrakvi stosuje się u pacjentów z zaawansowanym nowotworem, który rozprzestrzenił się na inne części organizmu oraz niekwalifikujących się do operacji lub którzy nie otrzymali zadowalających alternatywnych sposobów leczenia.

Lek zawiera substancję czynną o nazwie larotrekty nib.

Jak stosować lek Vitrakvi

Vitrakvi dostępny jest w postaci płynu (20 mg/ml) i kapsułek (25 i 100 mg) przyjmowanych doustnie. Dorośli pacjenci powinni przyjmować dawkę 100 mg dwa razy na dobę tak długo, jak długo choroba nowotworowa pozostaje stabilna, a działania niepożądane są możliwe do zaakceptowania. Dawka dla dzieci zależy od ich powierzchni ciała (waga i wzrost).

Stosowanie leku Vitrakvi powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w podawaniu leków przeciwnowotworowych. Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vitrakvi znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vitrakvi

Nowotwory z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin wytwarzają nieprawidłowe białko (białko fuzji genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin) powodujące niekontrolowany rozwój komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Vitrakvi larotrekty nib blokuje działanie tego białka, zapobiegając nadmiernemu rozwojowi komórek nowotworowych i tym samym spowalniając rozwój nowotworu.

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



Korzyści ze stosowania leku Vitrakvi wykazane w badaniach

Trzy nieukończone jeszcze badania u 102 pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin wykazały skuteczność leku Vitrakvi w zmniejszaniu rozmiaru nowotworów. W powyższych badaniach u 67% pacjentów, którzy przyjmowali lek Vitrakvi, wystąpiło zmniejszenie rozmiaru nowotworów średnio o połowę w stosunku do ich pierwotnego rozmiaru. Ponadto nowotwory szybko skurczyły się (w ciągu dwóch miesięcy).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vitrakvi

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vitrakvi (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zmęczenie, zawroty głowy, zaparcia, mdłości, wymioty, osłabienie (niski poziom czerwonych krwinek) oraz wysokie stężenie aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej (oznaki problemów z wątrobą).

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne do umiarkowanego. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vitrakvi w UE

Lek Vitrakvi różni się od innych leków przeciwnowotworowych, ponieważ jego działanie jest ukierunkowane na nowotwory ze szczególnym układem genowym występującym w organizmie. Mimo że badania nadal trwają, ujawnione do tej pory wyniki wykazują, że jest on skuteczny w zmniejszaniu rozmiaru nowotworów pacjentów. Ponadto krótki okres potrzebny, aby nowotwory się skurczyły, jest ważny w zmniejszaniu objawów u pacjentów.

Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo, działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vitrakvi uznaje się za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące z jego stosowania przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Vitrakvi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Vitrakvi

W związku z tym, że lek Vitrakvi uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu firma wprowadzająca lek do obrotu dostarczy dodatkowe dane dotyczące skutków jego działania. Dane te będą pochodzić z trzech trwających badań, które mają na celu potwierdzenie korzyści i bezpieczeństwa leku Vitrakvi i jego długotrwałego działania u dzieci.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vitrakvi

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

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

Inne informacje dotyczące leku Vitrakvi

Dalsze informacje na temat leku Vitrakvi znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.