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

Qinlock (*ripretinib*)

Um resumo sobre Qinlock e porque está autorizado na UE

O que é Qinlock e para que é utilizado?

Qinlock é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de tumores do estroma gastrointestinal (GIST), um cancro do estômago e do intestino, em adultos com doença avançada que já foram tratados com três ou mais medicamentos da classe dos inibidores da quinase, incluindo um medicamento denominado imatinib.

Os GIST são uma doença rara, e Qinlock foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 12 de outubro de 2017. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Qinlock contém a substância ativa ripretinib.

Como se utiliza Qinlock?

Qinlock está disponível na forma de comprimidos para tomar por via oral e só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento do cancro.

A dose recomendada é de 150 mg por dia, tomados à mesma hora todos os dias. O tratamento pode ser interrompido ou a dose reduzida para 100 mg por dia se os efeitos secundários não forem toleráveis. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e os efeitos secundários não forem controláveis.

Para mais informações sobre a utilização de Qinlock, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Qinlock?

A substância ativa de Qinlock, o ripretinib, pertence a um grupo de medicamentos contra o cancro denominados inibidores do recetor da tirosina cinase. Atua bloqueando a atividade de recetores (alvos) denominados KIT e PDGFRA na superfície das células cancerosas. Estes recetores ajudam a controlar o crescimento celular, mas podem ser anormais (com mutações) nas células cancerígenas do GIST,

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

fazendo com que as células se multipliquem de forma descontrolada. Ao bloquear a ação do recetor anormal, espera-se que o medicamento ajude a abrandar o crescimento do tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Qinlock durante os estudos?

Qinlock demonstrou ser eficaz no tratamento de GIST num estudo que incluiu 129 doentes que tinham sido previamente tratados com pelo menos três outros medicamentos contra o cancro ou que os não podiam tolerar. O estudo demonstrou que os doentes tratados com Qinlock viveram, em média, 27,6 semanas sem agravamento da doença, em comparação com 4,1 semanas nos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Qinlock?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Qinlock (que podem afetar mais de 1 em cada 4 pessoas) são cansaço, perda de cabelo, náuseas (sensação de enjoo), dor muscular, obstipação, diarreia, síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar (SEP, erupção cutânea e dormência nas palmas das mãos e plantas dos pés), perda de peso e vómitos.

Para a lista completa dos efeitos secundários e da restrição de Qinlock, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Qinlock autorizado na UE?

Qinlock demonstrou ser eficaz no abrandamento da progressão da doença em doentes com GIST que tinham sido tratados com, pelo menos, três outros medicamentos. Demonstrou-se que Qinlock apresenta um perfil de segurança favorável com efeitos secundários controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Qinlock são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Qinlock?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Qinlock.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Qinlock são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Qinlock são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Qinlock

Mais informações sobre Qinlock podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock