

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

## Vitrakvi (*larotrectinib*)

Um resumo sobre Vitrakvi e porque está autorizado na UE

### O que é Vitrakvi e para que é utilizado?

Vitrakvi é um medicamento para o cancro utilizado no tratamento de tumores sólidos que apresentam fusão do gene NTRK (recetor tirosina cinase neurotrófico). A fusão do gene NTRK é uma anomalia genética rara que pode estar presente em tumores de diferentes partes do corpo como, por exemplo, os pulmões, a glândula tiroide e os intestinos.

Vitrakvi é utilizado em doentes com tumores localmente avançados, que se espalharam para outras partes do corpo ou não são passíveis de serem operados, e para os quais não existem opções de tratamento satisfatórias.

Contém a substância ativa larotrectinib.

### Como se utiliza Vitrakvi?

Vitrakvi está disponível sob a forma de um líquido (20 mg/ml) e de cápsulas (25 e 100 mg) e é tomado por via oral. Os doentes adultos devem tomar 100 mg duas vezes por dia enquanto o cancro se mantiver estável e os efeitos secundários forem toleráveis. A dose em crianças é determinada com base na área de superfície corporal (peso e altura).

O tratamento com Vitrakvi deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos para o cancro e o medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Vitrakvi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Vitrakvi?

Os tumores que apresentam fusão do gene NTRK produzem uma proteína anormal (proteína de fusão TRK) que provoca o crescimento descontrolado de células cancerosas. A substância ativa de Vitrakvi, o larotrectinib, bloqueia a ação dessa proteína, impedindo o crescimento excessivo de células cancerosas e abrandando, desse modo, o agravamento do cancro.

## **Quais os benefícios demonstrados por Vitrakvi durante os estudos?**

Três estudos em curso em 102 doentes com tumores sólidos que apresentam fusão do gene NTRK mostraram que Vitrakvi é eficaz na redução do tamanho dos tumores dos doentes. Nestes estudos, em 67 % dos doentes que tomaram Vitrakvi observou-se uma redução do tamanho dos tumores para menos de metade do tamanho inicial, em média. Além disso, os tumores diminuíram rapidamente (em 2 meses).

## **Quais são os riscos associados a Vitrakvi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vitrakvi (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são cansaço, tonturas, obstipação (prisão de ventre), náuseas, vômitos, anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) e níveis elevados de alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase (um sinal de problemas no fígado).

Os efeitos secundários são, na sua maioria, ligeiros a moderados. Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Vitrakvi autorizado na UE?**

Vitrakvi é diferente de muitos outros medicamentos para o cancro por estar direcionado para certos tumores, seja qual for a sua localização, com um rearranjo de genes específico. Embora os estudos estejam ainda em curso, os resultados divulgados até à data mostram que é eficaz na redução do tamanho dos tumores dos doentes. Para além disso, o facto de a diminuição dos tumores ocorrer num curto período de tempo é importante para o alívio dos sintomas dos doentes.

Quanto à sua segurança, os efeitos secundários de Vitrakvi são considerados controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os seus benefícios são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Vitrakvi uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Vitrakvi?**

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Vitrakvi, a empresa que comercializa o medicamento fornecerá dados adicionais sobre os seus efeitos. Esses dados provirão dos três estudos em curso que têm por objetivo confirmar os benefícios e a segurança de Vitrakvi e o seu efeito a longo prazo em crianças.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vitrakvi?**

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 Vitrakvi.

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

## **Outras informações sobre Vitrakvi**

Mais informações sobre Vitrakvi podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência em:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi)