



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinib*)

Prezentare generală a Qinlock și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qinlock și pentru ce se utilizează?

Qinlock este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul tumorii stromale gastrointestinale (GIST), un cancer care afectează stomacul și intestinul, la adulți cu boală avansată care au fost deja tratați cu trei sau mai multe medicamente din clasa „inhibitorilor de kinaze”, inclusiv cu un medicament numit imatinib.

Tumoarea stromală gastrointestinală este rară, iar Qinlock a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 12 octombrie 2017. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici:

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

Qinlock conține substanța activă ripretinib.

Cum se utilizează Qinlock?

Qinlock este disponibil sub formă de comprimate administrate pe cale orală și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea cancerului.

Doza recomandată este de 150 mg pe zi, luată zilnic la aceeași oră. Tratamentul poate fi întrerupt sau doza poate fi redusă la 100 mg pe zi dacă reacțiile adverse nu sunt tolerabile. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin imposibil de gestionat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Qinlock, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Qinlock?

Substanța activă din Qinlock, ripretinibul, face parte din clasa de medicamente împotriva cancerului numite inhibitori ai receptorilor de tirozinkinază. Acționează blocând activitatea receptorilor (țintelor) numiți (numite) KIT și PDGFRA de la suprafața celulelor canceroase. Acești receptori ajută la controlarea creșterii celulare, dar în celulele canceroase GIST pot exista receptori anormali (cu



mutații), cauzând multiplicarea necontrolată a celulelor. Blocând acțiunea receptorilor anormali, medicamentul ar trebui să contribuie la încetinirea creșterii tumorii.

Ce beneficii a prezentat Qinlock pe parcursul studiilor?

Qinlock s-a dovedit eficace în tratarea GIST într-un studiu care a cuprins 129 de pacienți care fuseseră tratați anterior cu cel puțin alte trei medicamente împotriva cancerului sau care nu le toleraseră. Studiul a demonstrat că pacienții tratați cu Qinlock au trăit în medie 27,6 săptămâni fără agravarea bolii, față de 4,1 săptămâni în cazul pacienților care au primit placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Qinlock?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qinlock (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt oboseală, căderea părului, greață, dureri musculare, constipație, diaree, sindrom de eritrodizestezie palmo-plantară (SEPP) cu erupții pe piele și amorțeală la nivelul palmelor și tălpilor, scădere în greutate și vărsături.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qinlock, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Qinlock în UE?

Qinlock s-a dovedit eficace în încetinirea evoluției bolii la pacienții cu GIST care fuseseră tratați cu cel puțin alte trei medicamente. S-a demonstrat că Qinlock are un profil de siguranță favorabil, cu reacții adverse gestionabile terapeutic.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Qinlock sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qinlock?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qinlock, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Qinlock sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Qinlock sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Qinlock

Informații suplimentare cu privire la Qinlock sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock