



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vijoice (*alpelisib*)

Prehľad o lieku Vijoice v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Vijoice a na čo sa používa?

Liek Vijoice sa používa na liečbu závažných alebo život ohrozujúcich porúch spektra prerastania (PROS) súvisiacich s PIK3CA u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov, ktorí potrebujú systémovú (celotelovú) liečbu.

PROS je rôznorodá skupina zriedkavých genetických ochorení, ktoré spôsobujú nekontrolovaný rast niektorých tkanív v tele, čo vedie k malformáciám a léziám postihujúcim kožu, kosti, mäkké tkanivá, krvné cievy a mozog.

PROS je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Vijoice 26. marca 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Vijoice obsahuje liečivo alpelisib.

Ako sa liek Vijoice používa?

Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s PROS.

Liek Vijoice je dostupný vo forme tabliet a granulátu, ktoré sa užívajú ústami. Liek sa užíva raz denne, bezprostredne po jedle, každý deň približne v rovnakom čase. Pacienti, ktorí tablety nedokážu prehltnúť, môžu tabletu rozdrviť vo vode podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľa. Liečba pokračuje dovtedy, kým sa stav pacienta nezhorší alebo kým nemá neprijateľné vedľajšie účinky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Vijoice si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vijoice účinkuje?

PROS je spôsobené mutáciami v géne nazývanom PIK3CA, ktoré vedú k vzniku abnormálnej formy enzýmu nazývaného PI3 kináza, ktorý sa podieľa na raste buniek. Táto abnormálna forma PI3 kinázy spôsobuje nadmerný rast postihnutých tkanív a malformácií pozorovaných u osôb s PROS.

Liečivo lieku Vijoice, alpelisib, je inhibítor kinázy PI3, ktorý pôsobí tak, že blokuje aktivitu enzýmu, čím znižuje abnormálny rast tkanív.

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



Aký prínos lieku Vioice sa preukázal v štúdiách?

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej preskúmanie lekárskych záznamov pacientov vo veku dvoch rokov a starších sa preukázalo, že liečba liekom Vioice znižuje veľkosť abnormálneho nadmerného rastu tkaniva.

Pacienti mali závažné alebo život ohrozujúce príznaky PROS, ktoré si vyžadovali systémovú liečbu, a v štúdii sa skúmal počet pacientov, u ktorých sa po 24 týždňoch liečby zmenšila veľkosť 1 až 3 abnormálnych výrastkov alebo lézií aspoň o 20 %. Z 32 pacientov, ktorí sa zúčastnili na posúdení po 24 týždňoch, 37,5 % (12 z 32) odpovedalo na liečbu liekom Vioice.

Štúdie uskutočnené s liekom Vioice sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Vioice a obmedzenia pri jeho používaní?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vioice a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vioice (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hyperglykémia (vysoká hladina glukózy v krvi), znížená chuť do jedla, hnačka, vracanie, bolesť hlavy, stomatitída (zápal výstelky úst), nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna (brušná) bolesť, vyrážka, dermatitída (zápal kože), suchá koža, vypadávanie vlasov, nízka hladina fosfátu a vápnika v krvi, vysoká hladina kreatinínu, glukózy, glykozylovaného hemoglobínu a lipázy (enzýmu, ktorý rozkladá tuky) v krvi.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie vedľajšie účinky u dospelých (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú dehydratácia a hyperglykémia, a najčastejšie vedľajšie účinky u detí (ktoré môžu tiež postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka, bolesť hlavy a vyrážka.

Prečo bol liek Vioice povolený v EÚ?

Pred povolením lieku Vioice nebol na liečbu PROS povolený žiadny iný liek a liečba pozostávala z podpornej starostlivosti vrátane chirurgického zákroku a postupov na blokovanie prerastených krvných ciev.

Na základe preskúmania lekárskych záznamov sa ukázalo, že liečba liekom Vioice znížila veľkosť abnormálneho prerasteneho tkaniva. Vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Vioice možno kontrolovať primeraným monitorovaním a liečbou.

Lieku Vioice bolo udelené podmienené povolenie na používanie v EÚ. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, ako sa zvyčajne vyžaduje, pretože naplňa nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Vioice. Na ďalšie potvrdenie prínosu a bezpečnosti alpelisibu musí spoločnosť predložiť konečné výsledky prebiehajúcej štúdie zahŕňajúcej dospelých a deti s PROS. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vijoice?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vijoice boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vijoice sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vijoice sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vijoice

Lieku Vijoice bolo 15. júla 2026 udelené podmienené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2026