

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

Vitrakvi (*larotrektnib*)

Prehľad o lieku Vitrakvi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vitrakvi a na čo sa používa?

Vitrakvi je liek proti rakovine na liečbu solídnych nádorov s fúziou génu neurotrofného tyrozínkinázového receptora (NTRK). Fúzia génu NTRK je zriedkavá genetická abnormalita, ku ktorej môže dôjsť v nádoroch z rôznych častí tela, ako sú pľúca, štítna žľaza a črevá.

Liek Vitrakvi sa používa v prípade pacientov s pokročilými nádormi, ktoré sa rozšírili do iných častí tela alebo nie sú vhodné na chirurgickú liečbu, a pre ktoré neexistuje žiadna uspokojivá alternatívna liečba.

Liek obsahuje liečivo larotrektnib.

Ako sa liek Vitrakvi používa?

Liek Vitrakvi je dostupný vo forme tekutiny (20 mg/ml) a kapsúl (25 a 100 mg) a užíva sa perorálne. Dospelí pacienti majú užívať dávku 100 mg dvakrát denne dovtedy, kým je rakovina stabilná a vedľajšie účinky prijateľné. V prípade detí závisí dávka od veľkosti povrchu ich tela (výšky a váhy).

Liečbu liekom Vitrakvi má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinových liekov a výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Viac informácií o používaní lieku Vitrakvi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vitrakvi účinkuje?

Nádory s fúziou génu NTRK produkujú abnormálny proteín (proteín s fúziou TRK), ktorý zapríčiňuje nekontrolovateľný rast nádorových buniek. Liečivo lieku Vitrakvi, larotrektnib, blokuje účinok tohto proteínu a bráni tak nadmernému rastu rakovinových buniek, čím spomaľuje zhoršovanie rakoviny.

Aké prínosy lieku Vitrakvi boli preukázané v štúdiách?

Na základe troch pokračujúcich štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 102 pacientov so solídnym nádorom s fúziou génu NTRK, sa ukázalo, že liek Vitrakvi je účinný pri znižovaní veľkosti nádorov pacientov. V týchto štúdiách sa v prípade 67 % pacientov, ktorí užívali liek Vitrakvi, pozorovalo zníženie veľkosti ich nádorov, ktoré sa zmenšili v priemere o menej ako polovicu svojej pôvodnej veľkosti. Okrem toho sa nádory zmenšili rýchlo (do dvoch mesiacov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vitrakvi?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vitrakvi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú únava, závraty, zápcha, nauzea, zvracanie, anémia (nízky počet červených krviniek) a vysoká hladina alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy v krvi (príznak problémov s pečeňou).

Väčšina vedľajších účinkov bola mierna až stredne závažná. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vitrakvi povolený v EÚ?

Liek Vitrakvi sa líši od mnohých iných liekov proti rakovine tým, že sa zameriava na určité nádory so špecifickým usporiadaním génov, a to na ktoromkoľvek mieste v tele. Napriek tomu, že štúdie stále prebiehajú, z doteraz uverejnených výsledkov vyplýva, že liek je účinný pri znižovaní veľkosti nádorov pacientov. Okrem toho, krátky čas potrebný na znižovanie nádorov je dôležitý pri zmiernení príznakov u pacientov.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Vitrakvi sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vitrakvi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Vitrakvi bol povolený tzv. s podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Vitrakvi dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Vitrakvi bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Vitrakvi uvádza na trh, predloží ďalšie údaje o jeho účinkoch. Tieto údaje budú pochádzať z troch prebiehajúcich štúdií, ktorých cieľom je potvrdiť prínosy a bezpečnosť lieku Vitrakvi, ako aj jeho dlhodobější účinok v prípade detí.

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

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vitrakvi 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 Vitrakvi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vitrakvi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vitrakvi

Ďalšie informácie o lieku Vitrakvi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.