

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

Vitrakvi (*larotrektnib*)

Pregled zdravila Vitrakvi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vitrakvi in za kaj se uporablja?

Vitrakvi je zdravilo proti raku za zdravljenje trdnih tumorjev s prisotno fuzijo gena nevrotropne receptorske tirozin kinaze (NTRK). Fuzija gena NTRK je redka genska nepravilnost, ki se lahko pojavi v tumorjih v različnih delih telesa, kot so pljuča, ščitnične žleze in črevesje.

Zdravilo Vitrakvi se uporablja pri bolnikih, katerih tumorji so napredovali, se razširili na druge dele telesa ali jih ni mogoče kirurško odstraniti, ki nimajo drugih ustreznih možnosti zdravljenja.

Vsebuje učinkovino larotrektnib.

Kako se zdravilo Vitrakvi uporablja?

Zdravilo Vitrakvi je na voljo v obliki tekočine (20 mg/ml) in kapsul (25 mg in 100 mg), jemlje pa se peroralno. Odrasli bolniki morajo jemati 100-miligramski odmerek zdravila dvakrat na dan, dokler ostaja rakavo obolenje stabilno, neželeni učinki pa so znosni. Odmerek za otroke temelji na njihovi telesni površini (telesni masi in višini).

Zdravljenje z zdravilom Vitrakvi lahko uvede samo zdravnik, ki ima izkušnje z dajanjem zdravil za zdravljenje raka, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Vitrakvi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vitrakvi deluje?

Tumorji s fuzijo gena NTRK tvorijo nenormalno beljakovino (fuzijsko beljakovino TRK), ki povzroča nenadzorovano rast rakavih celic. Učinkovina v zdravilu Vitrakvi, larotrektnib, zavira delovanje te beljakovine, kar preprečuje prekomerno rast rakavih celic in upočasni napredovanje rakavega obolenja.

Kakšne koristi zdravila Vitrakvi so se pokazale v študijah?

Tri trenutno potekajoče študije, v katerih sodelujeta 102 bolnika s trdnim tumorjem s prisotno fuzijo gena NTRK, so pokazale, da je zdravilo Vitrakvi učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorjev. V teh študijah se je pri 67 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vitrakvi, velikost tumorjev zmanjšala, pri

čemer so se v povprečju skrčili na manj kot polovico svoje prvotne velikosti. Poleg tega je do njihovega zmanjšanja prišlo hitro (v dveh mesecih).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vitrakvi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vitrakvi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so utrujenost, omotica, zaprtje, navzea, bruhanje, anemija (nizko število rdečih krvnih celic) in visoke ravni alanin-aminotransferaze in aspartat-aminotransferaze v krvi (znak težav z jetri).

Večina neželenih učinkov je bila blaga ali zmerna. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vitrakvi odobreno v EU?

Zdravilo Vitrakvi se razlikuje od številnih drugih zdravil za zdravljenje raka, saj je ciljno usmerjeno na določene tumorje s posebno razporeditvijo genov, ne glede na to, kje v telesu se pojavijo. Čeprav študije še vedno potekajo, dosednji rezultati že kažejo, da je zdravilo učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorjev. Poleg tega je kratek čas, potreben za zmanjšanje tumorjev, pomemben pri lajšanju simptomov pri bolnikih.

Kar zadeva varnost zdravila Vitrakvi, veljajo njegovi neželeni učinki za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vitrakvi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Vitrakvi je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno, bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Vitrakvi še pričakujemo?

Ker je zdravilo Vitrakvi pridobilo pogojno dovoljenje, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo nadaljnje podatke o njegovih učinkih. Ti podatki bodo izhajali iz treh trenutno potekajočih študij, katerih namen je potrditi koristi in varnost zdravila Vitrakvi in njegov dolgoročnejši učinek pri otrocih.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vitrakvi?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vitrakvi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vitrakvi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vitrakvi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vitrakvi

Nadaljnje informacije za zdravilo Vitrakvi so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.