

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

Vitrakvi (*larotrectinib*)

Sammanfattning av Vitrakvi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vitrakvi och vad används det för?

Vitrakvi är ett cancerläkemedel som är avsett för att behandla solida tumörer med NTRK-genfusion. NTRK-genfusion är en sällsynt genetisk avvikelse som kan uppstå i tumörer från olika delar av kroppen, till exempel lungorna, sköldkörteln och tarmarna.

Vitrakvi ges till patienter vars tumörer är avancerade, har spridit sig till andra delar av kroppen eller inte kan opereras, och för vilka det inte finns några tillfredsställande alternativa behandlingar.

Vitrakvi innehåller den aktiva substansen larotrectinib.

Hur används Vitrakvi?

Vitrakvi finns som vätska (20 mg per ml) och kapslar (25 mg och 100 mg) och tas genom munnen. Patienten ska ta 100 mg två gång om dagen så länge canceren är stabil och biverkningarna tolereras. Dosen för barn baseras på kroppsytan (vikten och längden).

Behandling med Vitrakvi ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel, och är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Vitrakvi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vitrakvi?

Tumörer med NTRK-genfusion bildar ett onormalt protein (TRK-fusionsprotein) som leder till okontrollerad tillväxt av cancerceller. Den aktiva substansen i Vitrakvi, larotrectinib, blockerar verkan av detta protein och förhindrar den omfattande tillväxten av cancerceller, vilket gör att canceren inte förvärras lika snabbt.

Vilka fördelar med Vitrakvi har visats i studierna?

Tre pågående studier på 102 patienter med solida tumörer med NTRK-genfusion har visat att Vitrakvi är effektivt för att minska storleken på tumörerna. I dessa studier minskade tumörernas storlek hos 67 procent av patienterna som tog Vitrakvi, och tumörerna krympte i genomsnitt till mindre än hälften av sin ursprungsstorlek. Krympningen skedde dessutom snabbt (inom två månader).

Vilka är riskerna med Vitrakvi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vitrakvi (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är trötthet, yrsel, förstoppning, illamående, kräkningar, anemi (lågt antal röda blodkroppar) och förhöjda halter av alaninaminotransferas och aspartataminotransferas i blodet (ett tecken på leverproblem).

De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Vitrakvi godkänt i EU?

Vitrakvi skiljer sig från många andra cancerläkemedel genom att det riktar in sig på vissa tumörer med ett särskilt genarrangemang, oavsett var de uppträder i kroppen. Även om studierna fortfarande pågår visar resultaten hittills att läkemedlet är effektivt för att minska storleken på tumörerna. Vidare är den korta tiden det tar för tumörerna att krympa viktig för att lindra patienternas symtom.

När det gäller säkerheten betraktas biverkningarna av Vitrakvi som hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vitrakvi är större än riskerna och att Vitrakvi skulle godkännas för försäljning i EU.

Vitrakvi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det ska komma ytterligare uppgifter om detta läkemedel och att företaget är skyldigt att lämna dessa uppgifter. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Vitrakvi saknas för närvarande?

Eftersom Vitrakvi har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" ska företaget som marknadsför Vitrakvi lämna fler uppgifter om dess effekter. Dessa uppgifter ska komma från tre pågående studier som syftar till att bekräfta Vitrakvis fördelar och säkerhet och dess långsiktiga effekt på barn.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vitrakvi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vitrakvi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vitrakvi kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vitrakvi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vitrakvi

Mer information om Vitrakvi finns på EMA:s webbplats

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