



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinib*)

Общ преглед на Qinlock и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Qinlock и за какво се използва?

Qinlock е противораково лекарство, което се използва за лечение на гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ) — рак на стомаха и червата, при възрастни с напреднало заболяване, които вече са лекувани с три или повече лекарства от класа на „киназните инхибитори“, включително лекарство, наречено иматиниб.

ГИСТ се срещат рядко и Qinlock е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 12 октомври 2017 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

[www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936).

Qinlock съдържа активното вещество рипретиниб (*ripretinib*).

### Как се използва Qinlock?

Qinlock се предлага под формата на таблетки за прием през устата и се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на ракови заболявания.

Препоръчителната доза е 150 mg дневно, приемана по едно и също време всеки ден. Може да се направи прекъсване на лечението или дозата да се намали до 100 mg дневно, ако нежеланите реакции не са поносими. Лечението трябва да продължи, докато пациентът се повлиява положително или докато нежеланите реакции станат неуправляеми.

За повече информация относно употребата на Qinlock вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Qinlock?

Активното вещество в Qinlock, рипретиниб, е една от групите лекарства за рак, наречени инхибитори на рецептора за тирозин киназата. То действа, като блокира действието на рецепторите (целите), наречени KIT и PDGFRA, по повърхността на раковите клетки. Тези рецептори помагат да се контролира растежът на клетките, но могат да бъдат абнормни (мутирани) в раковите клетки на ГИСТ, което води до неконтролируемо размножаване на

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



клетките. Като блокира действието на абнормния рецептор, лекарството се очаква да помогне за забавяне на растежа на тумора.

## **Какви ползи от Qinlock са установени в проучванията?**

Показано е, че Qinlock е ефективен за лечение на ГИСТ в проучване, обхващащо 129 пациенти, които са лекувани преди това или не могат да понасят поне три други лекарства за рак. Проучването показва, че пациентите, лекувани с Qinlock, живеят средно 27,6 седмици без влошаване на заболяването в сравнение с 4,1 седмици при пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение).

## **Какви са рисковете, свързани с Qinlock?**

Най-честите нежелани реакции при Qinlock (които може да засегнат повече от 1 на 4 души) са умора, косопад, гадене (позиви за повръщане), мускулна болка, запек, диария, синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия (PPES, обрив и изтръпване на дланите и ходилата), загуба на тегло и повръщане.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Qinlock вижте листовката.

## **Защо Qinlock е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Qinlock е ефективен за забавяне на развитието на заболяването при пациенти с ГИСТ, които са лекувани с най-малко три други лекарства. Показано е, че Qinlock има благоприятен профил на безопасност с управляеми нежелани реакции.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Qinlock са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qinlock?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qinlock, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qinlock непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qinlock, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Qinlock:**

Допълнителна информация за Qinlock можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock)