



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vitrakvi (*larotrectinibum*)

Přehled pro přípravek Vitrakvi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vitrakvi a k čemu se používá?

Přípravek Vitrakvi je protinádorový léčivý přípravek k léčbě solidních nádorů s fúzním genem neurotrofní receptorové tyrozinkinázy. Fúzní gen neurotrofní receptorové tyrozinkinázy je vzácná genetická odchylka, ke které může dojít v nádorech v různých částech těla, například plic, štítné žlázy a střev.

Přípravek Vitrakvi se používá u pacientů, jejichž nádory jsou pokročilé, rozšířily se do jiných částí těla nebo u nichž nelze podstoupit chirurgický zákrok a pro které neexistuje uspokojivá alternativní léčba.

Obsahuje léčivou látku larotrectinib.

Jak se přípravek Vitrakvi používá?

Přípravek Vitrakvi je k dispozici ve formě tekutiny (20 mg na ml) a tobolek (25 mg a 100 mg) a užívá se ústy. Dokud nádorové onemocnění zůstává stabilní a dokud nežádoucí účinky jsou přijatelné, dospělí pacienti by měli užívat dávku 100 mg dvakrát denně. U dětí dávka závisí na povrchu jejich těla (tělesné hmotnosti a výšce).

Léčbu přípravkem Vitrakvi by měl zahájit a měl by na ni dohlížet lékař se zkušenostmi s podáváním protinádorových léčivých přípravků. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Vitrakvi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vitrakvi působí?

Nádory s fúzním genem neurotrofní receptorové tyrozinkinázy vytvářejí abnormální bílkovinu (fúzní bílkovinu receptorové tyrozinkinázy), která způsobuje nekontrolované množení nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Vitrakvi, larotrectinib, blokuje působení této bílkoviny, zabraňuje nadměrnému množení nádorových buněk a tím zpomaluje zhoršování nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Vitrakvi byly prokázány v průběhu studií?

Tři probíhající studie u 102 pacientů se solidními nádory s fúzním genem neurotrofní receptorové tyrozinkinázy, prokázaly, že přípravek Vitrakvi je při snižování velikosti nádorů pacientů účinný.

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



V těchto studiích vykazalo 67 % pacientů, kteří užívali přípravek Vitrakvi, zmenšení nádorů, přičemž nádory se v průměru zmenšily na méně než polovinu jejich původní velikosti. Ke zmenšení nádorů navíc došlo rychle (do 2 měsíců).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vitrakvi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vitrakvi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou únava, závratě, zácpa, nauzea (pocit na zvracení), zvracení, anémie (nízký počet červených krvinek) a vysoké hladiny alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy (příznak problémů s játry).

Většina nežádoucích účinků má obvykle mírný až středně závažný charakter. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vitrakvi registrován v EU?

Přípravek Vitrakvi se liší od mnoha jiných protinádorových léčivých přípravků tím, že se zaměřuje na určité nádory se zvláštním uspořádáním genů bez ohledu na místo, kde se tyto nádory v těle vyskytují. I když studie stále probíhají, dosud zveřejněné výsledky ukazují, že při zmenšování nádorů pacientů je účinný. Krátká doba potřebná pro zmenšení nádorů je navíc důležitá pro zmírnění příznaků onemocnění u pacientů.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Vitrakvi se jeví jako zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž dospěla k závěru, že přínosy přípravku Vitrakvi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Vitrakvi byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Vitrakvi nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Vitrakvi byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Vitrakvi dodává na trh, předloží další údaje o jeho účinnosti. Tyto údaje budou pocházet ze tří probíhajících studií, jejichž cílem je potvrdit přínosy a bezpečnost přípravku Vitrakvi a jeho dlouhodobý účinek u dětí.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vitrakvi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vitrakvi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vitrakvi průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vitrakvi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vitrakvi

Další informace o přípravku Vitrakvi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vitrakvi.