



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*Ripretinib*)

Übersicht über Qinlock und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Qinlock und wofür wird es angewendet?

Qinlock ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), einer Krebserkrankung des Magens und Darms, bei Erwachsenen mit fortgeschrittener Erkrankung, die bereits mit drei oder mehr Arzneimitteln der Klasse der „Kinase-Hemmer“ behandelt wurden, einschließlich eines Arzneimittels namens Imatinib.

GIST ist „selten“, und Qinlock wurde am 12. Oktober 2017 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier:

www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Qinlock enthält den Wirkstoff Ripretinib.

Wie wird Qinlock angewendet?

Qinlock ist als Tabletten zum Einnehmen und nur auf Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Krebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg täglich und wird jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen. Wenn die Nebenwirkungen nicht erträglich sind, kann die Behandlung unterbrochen oder die Dosis auf 100 mg pro Tag gesenkt werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Qinlock entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Qinlock?

Der Wirkstoff in Qinlock, Ripretinib, gehört zu einer Gruppe von Krebsarzneimitteln, die als Rezeptor-Tyrosinkinase-Inhibitoren bezeichnet werden. Er wirkt, indem er die Aktivität von als KIT und PDGFRA bezeichneten Rezeptoren (Zielen) auf der Oberfläche von Krebszellen hemmt. Diese Rezeptoren helfen, das Zellwachstum zu kontrollieren, können jedoch in GIST-Krebszellen anomal (mutiert) sein, wodurch sich die Zellen unkontrolliert vermehren. Indem das Arzneimittel die Wirkung der anomalen Rezeptoren hemmt, dürfte es zu einer Verlangsamung des Tumorwachstums beitragen.

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



Welchen Nutzen hat Qinlock in den Studien gezeigt?

Qinlock hat sich bei der Behandlung von GIST in einer Studie mit 129 Patienten, die zuvor mit mindestens drei anderen Krebsarzneimitteln behandelt wurden oder diese nicht vertragen hatten, als wirksam erwiesen. Die Studie zeigte, dass mit Qinlock behandelte Patienten durchschnittlich 27,6 Wochen lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 4,1 Wochen bei Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten.

Welche Risiken sind mit Qinlock verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Qinlock (die mehr als 1 von 4 Behandelten betreffen können) sind Müdigkeit, Haarausfall, Übelkeit, Muskelschmerzen, Verstopfung, Durchfall, palmar-plantares Erythrodysästhesie-Syndrom (PPES, Ausschlag und Taubheitsgefühl auf Handflächen und Fußsohlen), Gewichtsverlust und Erbrechen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qinlock berichteten Nebenwirkungen und der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Qinlock in der EU zugelassen?

Qinlock hat sich bei der Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung bei Patienten mit GIST, die mit mindestens drei anderen Arzneimitteln behandelt worden waren, als wirksam erwiesen. Qinlock wies ein positives Sicherheitsprofil mit beherrschbaren Nebenwirkungen auf.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Qinlock gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qinlock ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qinlock, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Qinlock kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Qinlock werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Qinlock

Weitere Informationen zu Qinlock finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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