



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinib*)

Información general sobre Qinlock y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Qinlock y para qué se utiliza?

Qinlock es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar el tumor del estroma gastrointestinal (GIST), un cáncer del estómago y el intestino, en adultos con enfermedad avanzada que ya han sido tratados con tres o más medicamentos de la clase de los «inhibidores de cinasa», incluido un medicamento denominado imatinib.

GIST es una enfermedad «rara» y Qinlock fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 12 de octubre de 2017. Puede encontrar más información acerca de la designación como medicamento huérfano en:

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

Qinlock contiene el principio activo ripretinib.

¿Cómo se usa Qinlock?

Qinlock se presenta en forma de comprimidos para administración por vía oral y solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento del cáncer.

La dosis recomendada es de 150 mg al día, tomados a la misma hora cada día. Si los efectos adversos no son tolerables, puede interrumpirse el tratamiento o reducirse la dosis a 100 mg al día. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que los efectos adversos sean incontrolables.

Para mayor información sobre el uso de Qinlock consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Qinlock?

El principio activo de Qinlock, el ripretinib, pertenece a un grupo de medicamentos contra el cáncer denominados inhibidores del receptor de la tirosina cinasa. Actúa bloqueando la actividad de los receptores (dianas) llamados KIT y PDGFRA en la superficie de las células cancerosas. Estos receptores ayudan a controlar el crecimiento celular, pero pueden ser anormales (mutados) en las células

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



cancerosas del GIST, lo que hace que las células se multipliquen sin control. Al bloquear la acción del receptor anormal, se espera que el medicamento ayude a retrasar el crecimiento del tumor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Qinlock en los estudios realizados?

Qinlock demostró ser eficaz en el tratamiento de los GIST en un estudio en el que participaron 129 pacientes que habían sido tratados previamente con al menos otros tres medicamentos contra el cáncer o que no podían tolerarlos. El estudio demostró que los pacientes tratados con Qinlock vivieron por término medio 27,6 semanas sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 4,1 semanas en el caso de los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Qinlock?

Los efectos adversos más frecuentes de Qinlock (pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) son cansancio, pérdida de cabello, náuseas (ganas de vomitar), dolor muscular, estreñimiento, diarrea, síndrome de eritrodismestesia palmoplantar (SEPP, erupción y entumecimiento en las palmas de las manos y las plantas de los pies), pérdida de peso y vómitos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Qinlock se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Qinlock en la UE?

Se demostró que Qinlock era eficaz para retrasar el progreso de la enfermedad en pacientes con GIST que habían sido tratados con al menos otros tres medicamentos. Se demostró que Qinlock tenía un perfil de seguridad favorable con efectos adversos controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Qinlock son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Qinlock?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qinlock se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Qinlock se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Qinlock se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Qinlock

Puede encontrar información adicional sobre Qinlock en la página web de la Agencia:

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