



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripréтинib*)

Aperçu de Qinlock et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Qinlock et dans quel cas est-il utilisé?

Qinlock est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des patients adultes atteints d'une tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) avancée, un cancer de l'estomac et de l'intestin, qui ont déjà été traités par au moins trois médicaments de la classe des «inhibiteurs de la kinase», y compris un médicament appelé imatinib.

La GIST est rare et Qinlock a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 12 octobre 2017. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

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

Qinlock contient la substance active ripréтинib.

### Comment Qinlock est-il utilisé?

Qinlock est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale et n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

La dose recommandée est de 150 mg par jour, à prendre chaque jour à la même heure. Le traitement peut être interrompu ou la dose réduite à 100 mg par jour si les effets indésirables ne sont pas tolérables. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en tire un bénéfice ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent impossibles à prendre en charge.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Qinlock, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Qinlock agit-il?

La substance active de Qinlock, le ripréтинib, fait partie d'un groupe de médicaments anticancéreux appelés inhibiteurs des récepteurs à activité tyrosine kinase. Elle agit en bloquant l'activité de récepteurs (cibles) appelés KIT et PDGFRA à la surface des cellules cancéreuses. Ces récepteurs aident à contrôler la croissance cellulaire mais peuvent être anormaux (ayant fait l'objet d'une mutation) dans les cellules cancéreuses de la GIST, ce qui entraîne la multiplication incontrôlée des cellules. En

---

**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



bloquant l'action des récepteurs anormaux, le médicament devrait contribuer à ralentir la croissance tumorale.

### **Quels sont les bénéfices de Qinlock démontrés au cours des études?**

Qinlock s'est avéré efficace dans le traitement de la GIST dans une étude portant sur 129 patients qui avaient été précédemment traités par au moins trois autres médicaments anticancéreux, ou chez lesquels ces médicaments n'étaient pas tolérés. L'étude a montré que les patients traités par Qinlock ont vécu en moyenne 27,6 semaines sans aggravation de leur maladie, contre 4,1 semaines pour les patients sous placebo (un traitement fictif).

### **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Qinlock?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Qinlock (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 4) sont les suivants: fatigue, perte de cheveux, nausées (envie de vomir), douleurs musculaires, constipation, diarrhée, syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire (PPES, éruption cutanée et engourdissement au niveau des paumes de mains et des plantes des pieds), perte de poids et vomissements.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Qinlock, voir la notice.

### **Pourquoi Qinlock est-il autorisé dans l'UE?**

Qinlock s'est avéré efficace pour ralentir la progression de la maladie chez les patients atteints de GIST qui avaient été traités par au moins trois autres médicaments. Il a été démontré que Qinlock présente un profil de sécurité favorable et des effets indésirables gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Qinlock sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé au sein de l'UE.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qinlock?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Qinlock ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Qinlock sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Qinlock sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Qinlock:**

Des informations sur Qinlock sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock)