



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinib*)

A Qinlock-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Qinlock és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Qinlock egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a gasztrointesztinális sztrómális tumor (GIST), a gyomor és a bél daganatának kezelésére alkalmaznak olyan, előrehaladott betegségben szenvedő felnőtteknél, akiket már kezeltek a „kináz-inhibitorok” osztályába tartozó legalább három gyógyszerrel, köztük imatinibbel is.

Mivel a GIST „ritkának” minősül, ezért a Qinlock-ot 2017. október 12-én „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

A Qinlock hatóanyaga a ripretinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Qinlock-ot?**

A Qinlock szájon át alkalmazandó tablettá formájában, csak receptre kapható. A kezelést a daganatos betegségek kezelésében tapasztalt szakorvosnak kell megkezdenie.

Az ajánlott adag naponta 150 mg, minden nap ugyanabban az időpontban bevéve. A kezelés szüneteltethető, illetve a napi adag 100 mg-ra csökkenthető, ha a mellékhatások elviselhetetlenek. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, illetve amíg a mellékhatások kezelhetetlenné nem válnak.

A Qinlock alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **Hogyan fejt ki hatását a Qinlock?**

A Qinlock hatóanyaga, a ripretinib, a receptor tirozin-kináz inhibitoroknak nevezett daganatellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. Azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja a KIT és a PDGFRA nevű receptorok (célpontok) aktivitását a daganatsejtek felszínén. Ezek a receptorok elősegítik a sejtnövekedés kontrollját, de a GIST daganatsejtekben rendellenessé válhatnak (mutálódhatnak), ami

**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



a sejtek kontrollálatlan szaporodását eredményezi. A rendellenes receptorok hatásának gátlásával a gyógyszer várhatóan hozzájárul a daganat növekedésének lassításához.

## **Milyen előnyei voltak a Qinlock alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Qinlock hatásosnak bizonyult a GIST kezelésében egy, 129 olyan beteg részvételével végzett vizsgálatban, akiket korábban legalább három másik daganatellenes gyógyszerrel kezeltek, vagy akik nem tolerálták azokat. A vizsgálatban a Qinlock-kal kezelt betegek átlagosan 27,6 hétig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg ez az időtartam a placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) kezelt betegeknél 4,1 hét volt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Qinlock alkalmazása?**

A Qinlock leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság, hajhullás, hányinger, izomfájdalom, székrekedés, hasmenés, palmáris-plantáris eritrodizisztázia szindróma (PPES, a tenyéren és a talpon jelentkező kiütés és zsiszbadás), testsúlycsökkenés és a hányás.

A Qinlock alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Qinlock forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Qinlock hatásosnak bizonyult a betegség előrehaladásának lelassításában a legalább három másik gyógyszerrel már kezelt GIST-ben szenvedő betegeknél. A Qinlock igazoltan kedvező biztonságossági profillal rendelkezik, kezelhető mellékhatásokkal.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Qinlock alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qinlock biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Qinlock biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Qinlock alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qinlock alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Qinlock-kal kapcsolatos egyéb információ**

A Qinlock-kal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock)