



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinibas*)

Qinlock apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Qinlock ir kam jis vartojamas?

Qinlock – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas virškinimo trakto stromos navikas (VTSN) – skrandžio ir žarnyno vėžys; jis skiriamas pažengusios stadijos liga sergantiems suaugusiems, kurie jau buvo gydomi trimis ar daugiau kinazės inhibitorių klasės vaistų, įskaitant imatinibą.

VTSN yra reta liga, todėl 2017 m. spalio 12 d. Qinlock buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936).

Qinlock sudėtyje yra veikliosios medžiagos ripretinibo.

### Kaip vartoti Qinlock?

Gaminamos Qinlock geriamosios tabletės, kurių galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą turi pradėti vėžio gydymo patirties turintis gydytojas.

Rekomenduojama dozė yra 150 mg per parą; ją reikia vartoti tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Jei šalutinis vaisto poveikis netoleruojamas, gydymą galima laikinai sustabdyti arba vaisto dozę sumažinti iki 100 mg per parą. Gydymas tęsiamas, kol jis naudingas pacientui arba kol šalutinio vaisto poveikio tampa nebeįmanoma kontroliuoti.

Daugiau informacijos apie Qinlock vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Qinlock?

Veiklioji Qinlock medžiaga ripretinibas priklauso vaistų nuo vėžio, vadinamų receptorių tirozino kinazės inhibitoriais, grupei. Jis slopina receptorių (taikinių), vadinamų KIT ir PDGFRA, aktyvumą vėžinių ląstelių paviršiuje. Šie receptoriai padeda kontroliuoti ląstelių augimą, bet VSTK vėžio ląstelėse gali būti pakitę (mutavę), todėl sukelia nekontroliuojamą ląstelių dauginimąsi. Manoma, kad slopindamas pakitusių receptorių veikimą vaistas padeda sulėtinti naviko augimą.

---

**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



## **Kokia Qinlock nauda nustatyta tyrimų metu?**

Tyrime su 129 pacientais, kurie anksčiau buvo gydyti bent trimis kitais vaistais nuo vėžio arba negalėjo jų toleruoti, nustatyta, kad Qinlock veiksmingai gydo VTSN. Tyrimas parodė, kad Qinlock gydytų pacientų liga neprogresavo vidutiniškai 27,6 savaitės, o vartojusių placebo (netikrą vaistą) – 4,1 savaitės.

## **Kokia rizika susijusi su Qinlock vartojimu?**

Dažniausias Qinlock šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra nuovargis, plaukų slinkimas, pykinimas (šleikštulys), raumenų skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, delnų ir padų eritrodizestezijos sindromas (PPES, delnų ir padų bėrimas ir tirpimas), svorio mažėjimas ir vėmimas.

Išsamų visų Qinlock šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Qinlock buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Qinlock veiksmingai sulėtina VTSN sergančių pacientų, kurie buvo gydyti bent trimis kitais vaistais, ligos progresavimą. Nustatyta, kad Qinlock saugumo charakteristikos yra palankios, o jo sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Qinlock nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qinlock vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qinlock vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qinlock vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamas Qinlock šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Qinlock**

Daugiau informacijos apie Qinlock rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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