EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qinlock (*ripretinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Qinlock u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Qinlock u għal xiex jintuża?

Qinlock huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta tumur stromali gastrointestinali (GIST), kanċer tal-istonku u l-musrana, f'adulti b'marda avvanzata li diġà ġew ittrattati bi tliet mediċini jew aktar tal-klassi tal-"inibitur tal-kinażi", inkluż mediċina msejħa imatinib.

GIST huwa rari, u Qinlock ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fit-12 ta' Ottubru 2017. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936.

Qinlock fih is-sustanza attiva ripretinib.

Kif jintuża Qinlock?

Qinlock jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament tal-kanċer.

Id-doża rakkomandata hija ta' 150 mg kuljum, li tittieħed fl-istess ħin kuljum. It-trattament jista' jitwaqqaf jew id-doża titnaqqas għal 100 mg kuljum jekk l-effetti sekondarji ma jkunux tollerabbli. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu, jew sakemm l-effetti sekondarji ma jkunux jistgħu jibqgħu jiġu mmaniġġjati.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Qinlock, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Qinlock?

Is-sustanza attiva f'Qinlock, ripretinib, hija waħda minn grupp ta' mediċini kontra l-kanċer imsejħa inibituri tar-riċettur tat-tirożina kinażi. Din taħdem billi timblokka l-attività tar-riċetturi (miri) msejħa KIT u PDGFRA fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer. Dawn ir-riċetturi jgħinu biex jikkontrollaw it-tkabbir taċ-ċelloli iżda jistgħu jkunu anormali (mutati) fiċ-ċelloli tal-kanċer GIST u dan iwassal biex iċ-ċelloli jimmultiplikaw mingħajr kontroll. Billi timblokka l-azzjoni tar-riċetturi anormali, il-mediċina hija mistennija li tgħin fit-tnaqqis tar-ritmu li bih jikber it-tumur.

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Qinlock li ħarġu mill-istudji?

Qinlock wera li hu effettiv fit-trattament ta' GIST fi studju li involva 129 pazjent li kienu ġew ittrattati qabel bi, jew li ma setgħux jittolleraw, mill-inqas tliet mediċini oħra kontra l-kanċer. L-istudju wera li l-pazjenti ttrattati bi Qinlock għexu medja ta' 27.6 ġimgħat mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 4.1 ġimgħat għall-pazjenti li ngħataw plaċebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qinlock?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Qinlock (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 4) huma għeja, telf ta' xagħar, nawsja (tħossok ma tiflaħx), uġigħ fil-muskoli, stitikezza, dijarea, sindromu tal-eritrodisteżija palmari-plantari (PPES, raxx u tnemnim fuq il-pali tal-idejn u l-qiegħan tas-saqajn), telf ta' piż u rimettar.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjoni ta' Qinlock, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Qinlock ġie awtorizzat fl-UE?

Qinlock wera li kien effettiv biex inaqqas il-progress tal-marda f'pazjenti b'GIST li kienu ġew ittrattati b'tal-inqas tliet mediċini oħra. Qinlock wera li għandu profil tas-sigurtà favorevoli b'effetti sekondarji li jistgħu jiġu mmaniġġjati.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Qinlock huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qinlock?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qinlock.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Qinlock hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati bi Qinlock huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Qinlock

Aktar informazzjoni dwar Qinlock tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qinlock