



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinib*)

Prehľad o lieku Qinlock a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Qinlock a na čo sa používa?

Qinlock je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu gastrointestinálneho stromálneho nádoru (GIST), čo je rakovina žalúdka a čriev, u dospelých s pokročilým ochorením, ktorí už boli liečení tromi alebo viacerými liekmi z triedy inhibítorov kinázy vrátane lieku nazývaného imatinib.

GIST je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Qinlock 12. októbra 2017 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171936).

Liek Qinlock obsahuje liečivo ripretinib.

### Ako sa liek Qinlock používa?

Liek Qinlock je dostupný ako tablety užívané cez ústa a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou rakoviny.

Odporúčaná dávka je 150 mg denne, užívaná každý deň v rovnakom čase. Ak vedľajšie účinky nemožno tolerovať, liečba sa môže prerušiť alebo sa dávka môže znížiť na 100 mg denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nezačnú prejavovať nevládnuteľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o užívaní lieku Qinlock si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Qinlock účinkuje?

Účinná látka lieku Qinlock, ripretinib, je jedným zo skupiny liekov proti rakovine nazývaných inhibítory receptorov tyrozínkinázy. Pôsobí tak, že blokuje receptory (ciele) nazývané KIT a PDGFRA na povrchu rakovinových buniek. Tieto receptory pomáhajú kontrolovať rast buniek, ale v rakovinových bunkách GIST môžu byť abnormálne (zmutované), čo vedie k nekontrolovanému množeniu buniek. Od lieku sa očakáva, že pomôže spomaliť rast nádoru tým, že blokuje aktivitu abnormálnych receptorov.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Qinlock boli preukázané v štúdiách?**

V štúdií so 129 pacientmi, ktorí boli predtým liečení najmenej tromi ďalšími protirakovinovými liekmi alebo ktorí tieto lieky netolerovali, sa preukázalo, že liek Qinlock je účinný pri liečbe GIST. V tejto štúdií sa preukázalo, že pacienti liečení liekom Qinlock žili priemerne 27,6 týždňa bez zhoršenia ochorenia v porovnaní so 4,1 týždňa v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek).

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qinlock?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Qinlock (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú únava, vypadávanie vlasov, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť svalov, zápcha, hnačka, syndróm palmárno-plantárnej erytrodyzestézie (PPES, vyrážka a necitlivosť dlaní a chodidiel), úbytok hmotnosti a vracanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Qinlock sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Qinlock povolený v EÚ?**

Je preukázané, že liek Qinlock je účinný pri spomaľovaní postupu ochorenia u pacientov s GIST, ktorí boli liečení aspoň tromi inými liekmi. Je preukázané, že liek Qinlock má priaznivý bezpečnostný profil so zvládnuteľnými vedľajšími účinkami.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Qinlock sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Qinlock?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Qinlock boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Qinlock sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Qinlock sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Qinlock**

Ďalšie informácie o lieku Qinlock sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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