



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinib*)

Pregled zdravila Qinlock in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Qinlock in za kaj se uporablja?

Qinlock je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST), tj. raka želodca in črevesja, pri odraslih z napredovalo boleznijo, ki so se že zdravili s tremi ali več zdravili iz razreda zaviralcev kinaze, vključno z zdravilom, imenovanim imatinib.

Ker je gastrointestinalni stromalni tumor redka bolezen, je bilo zdravilo Qinlock 12. oktobra 2017 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj:

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

Zdravilo Qinlock vsebuje učinkovino ripretinib.

### Kako se zdravilo Qinlock uporablja?

Zdravilo Qinlock je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept. Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Priporočeni odmerek je 150 mg na dan, ki se jemlje vsak dan ob istem času. Če neželeni učinki niso znosni, se lahko zdravljenje prekine ali odmerek zmanjša na 100 mg na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler bolniku koristi oziroma dokler neželeni učinki niso več obvladljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Qinlock glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Qinlock deluje?

Učinkovina zdravila Qinlock, ripretinib, spada v skupino zdravil za zdravljenje raka, imenovanih zaviralci receptorjev tirozin kinaze. Deluje tako, da zavira delovanje receptorjev (prijemališč), imenovanih KIT in PDGFRA, na površini rakavih celic. Ti receptorji pomagajo nadzorovati rast celic, vendar so lahko v rakavih celicah GIST nenormalni (mutirani), kar povzroči nenadzorovano razmnoževanje celic. Z zaviranjem delovanja nenormalnih receptorjev naj bi zdravilo Qinlock pomagalo upočasniti rast tumorja.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Qinlock so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Qinlock se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju GIST v študiji, v katero je bilo vključenih 129 bolnikov, ki so bili predhodno zdravljeni z vsaj tremi drugimi zdravili za zdravljenje raka ali jih niso dobro prenašali. Študija je pokazala, da so bolniki, zdravljeni z zdravilom Qinlock, brez poslabšanja bolezni povprečno živeli 27,6 tedna, bolniki, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa 4,1 tedna.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qinlock?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Qinlock (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 4) so utrujenost, izpadanje las, slabost (siljenje na bruhanje), bolečine v mišicah, zaprtost, driska, sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije (PPES, izpuščaj in odrevenelost dlani in podplatov), izguba telesne mase in bruhanje.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qinlock glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Qinlock odobreno v EU?**

Zdravilo Qinlock se je izkazalo za učinkovito pri upočasnjevanju napredovanja bolezni pri bolnikih z GIST, ki so bili zdravljeni z vsaj tremi drugimi zdravili. Dokazano je bilo, da ima zdravilo Qinlock ugoden varnostni profil z obvladljivimi neželenimi učinki.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Qinlock večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qinlock?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Qinlock upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Qinlock stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Qinlock, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Qinlock**

Nadaljnje informacije za zdravilo Qinlock so na voljo na spletni strani agencije:

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