



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qinlock (*ripretinib*)

Sammanfattning av Qinlock och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Qinlock och vad används det för?

Qinlock är ett cancerläkemedel som används för att behandla gastrointestinal stromacellstumör (GIST), en cancerform i mage och tarm, hos vuxna med avancerad sjukdom som redan har behandlats med tre eller flera läkemedel i klassen kinashämmare, däribland ett läkemedel som kallas imatinib.

GIST är en sällsynt sjukdom och Qinlock klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 12 oktober 2017. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här:

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

Qinlock innehåller den aktiva substansen ripretinib.

### Hur används Qinlock?

Qinlock är receptbelagt och finns som tabletter som tas genom munnen. Behandlingen ska inledas av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Den rekommenderade dosen är 150 mg per dag, som ska tas vid samma tidpunkt varje dag. Behandlingen kan avbrytas tillfälligt eller dosen sänkas till 100 mg per dag om biverkningarna inte tolereras. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir ohanterbara.

För mer information om hur du använder Qinlock, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Qinlock?

Den aktiva substansen i Qinlock, ripretinib, tillhör en grupp cancerläkemedel som kallas receptortyrosinkinashämmare. Den verkar genom att blockera aktiviteten hos vissa receptorer (mål) som kallas KIT och PDGFRA och som finns på cancercellernas yta. Dessa receptorer bidrar till att kontrollera celltillväxten men kan vara onormala (muterade) i GIST-cancerceller, vilket gör att de förökar sig okontrollerat. Genom att blockera de onormala receptorernas effekt förväntas läkemedlet hjälpa till att bromsa tillväxten av tumörer.

---

**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



## **Vilka fördelar med Qinlock har visats i studierna?**

Qinlock visade sig vara effektivt vid behandling av GIST i en studie på 129 patienter som tidigare behandlats med eller inte kunde tolerera minst tre andra cancerläkemedel. Studien visade att patienter som behandlades med Qinlock i genomsnitt levde i 27,6 veckor utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 4,1 veckor för patienter som fick placebo (overksam behandling).

## **Vilka är riskerna med Qinlock?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qinlock (kan förekomma hos fler än 1 av 4 användare) är trötthet, håravfall, illamående, muskelsmärta, förstoppning, diarré, palmar-plantar erytrodysestesi (PPES, utslag och domningar i handflator och fotsulor), viktnedgång och kräkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Qinlock finns i bipacksedeln.

## **Varför är Qinlock godkänt i EU?**

Qinlock visade sig vara effektivt när det gäller att sakta ner sjukdomsförloppet hos patienter med GIST som hade behandlats med minst tre andra läkemedel. Qinlock visade sig ha en gynnsam säkerhetsprofil med hanterbara biverkningar.

EMA fann därför att fördelarna med Qinlock är större än riskerna och att Qinlock kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qinlock?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Qinlock har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qinlock kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Qinlock utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Qinlock**

Mer information om Qinlock finns på EMA:s webbplats:

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