

Public Summary SwissPAR du 23.12.2021

## Qinlock® (principe actif: riprétinib)

Première autorisation en Suisse : 07.10.2021

Médicament destiné au traitement de deuxième ligne des tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) avancées chez l'adulte

### Remarques concernant l'autorisation

---

Qinlock, dont le principe actif est le riprétinib, est utilisé pour le traitement des adultes atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST) avancées dont le cancer a progressé malgré un traitement antérieur. Avant d'être traités par Qinlock, les patients ont déjà reçu au moins trois traitements pour leur GIST.

Une GIST est une tumeur située dans l'estomac et/ou dans le tractus intestinal ou l'œsophage. Cette maladie étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Qinlock a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Qinlock a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments

concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Qinlock en Suisse, Swissmedic a repris des parties de l'examen mené par la FDA (Food and Drug Administration, autorité américaine de réglementation des médicaments et de l'alimentation) en vue de l'autorisation du médicament et n'a pas procédé à sa propre expertise scientifique.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il au rapport d'évaluation (Assessment Report) et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

([www.fda.gov](http://www.fda.gov))

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Qinlock](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Qinlock](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.