

Public Summary SwissPAR del 23.12.2021

Qinlock[®] (principio attivo: ripretinib)

Prima omologazione in Svizzera: 07.10.2021

Medicamento utilizzato come secondo trattamento su pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) avanzati

Indicazioni per l'omologazione

Qinlock con il principio attivo ripretinib viene impiegato per trattare i pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) avanzati, nei quali il tumore è progredito nonostante un precedente trattamento. Prima di impiegare Qinlock, i pazienti devono aver già ricevuto almeno tre terapie per il loro GIST.

Il GIST è un tumore che si sviluppa nello stomaco e/o nell'intestino o nell'esofago. Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Qinlock è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Qinlock è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a

condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere i medicinali già omologati all'estero a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Qinlock in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione per la decisione di omologazione dell'autorità statunitense FDA (U.S. Food and Drug Administration) e non effettua una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

(www.fda.gov)

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Qinlock](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Qinlock](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.