

For ADULT AND PEDIATRIC patients WITH SOLID TUMORS where an *NTRK* gene fusion has been identified



VITRAKVI® (larotrectinib), hårda kapslar 25 mg resp. 100 mg, oral lösning 20 mg/ml. **Rx. Indikation:** Som monoterapi är VITRAKVI avsett för behandling av vuxna och barn med solida tumörer med en fusion i Neurotrophic Tyrosine Receptor Kinase (*NTRK*)-genen, som har en sjukdom som är lokalt avancerad, metastaserad eller där kirurgisk resektion sannolikt skulle leda till svår morbiditet, och som saknar tillfredsställande behandlingsalternativ. **Dosering:** Rekommenderad dos till vuxna är 100 mg två gånger dagligen och rekommenderad dos till barn baseras på kroppsytan 100 mg/m² med en högsta dos på 100 mg. Behandling skall tas två gånger dagligen, gäller både barn och vuxna. **Varningar och försiktighet:** Förekomsten av en *NTRK*-genfusion ska bekräftas med ett validerat test innan behandling med VITRAKVI påbörjas. Leverfunktionen ska kontrolleras före den första dosen och månadsvis under 3 månader. **Biverkningar:** De flesta biverkningar som gav upphov till en dosminskning uppkom under be-

handlingens första tre månader. De vanligaste biverkningarna för VITRAKVI är, i fallande frekvensordning, förhöjt ALAT, trötthet, förstoppning, förhöjt ASAT, yrsel, kräkningar, anemi och illamående. **Farmakoterapeutisk grupp:** L01EX12 anti-neoplastiska medel, proteinkinashämmare. Före förskrivning, vänligen läs produktresumén på www.fass.se. VITRAKVI ingår i högkostnads skyddet för patienter som påbörjar sin behandling före 18 års ålder. Kontaktuppgifter: Bayer AB, Box 606, 16926 Solna, tel: 08-58022300. **Datum for senaste översyn av SPC:** Aug 2020

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket.

PP-VIT-SE-0033-3 Februari 2021



Bayer AB, Box 606, 16926 Solna, tel. 08-58022300

 **VITRAKVI®**
(larotrectinib) 25-mg/100-mg CAPSULES
20-mg/mL ORAL SOLUTION

TEST. TRK. TREAT.

CONSIDERATIONS IN TESTING FOR NTRK GENE FUSIONS¹

A Test for: *NTRK1*, *NTRK2*, and *NTRK3* gene fusions occur across multiple fusion partners¹



NTRK1	ARHGEF2 BCAN CEL CD74 CHTOP CGN COP1	CTSC DDR2 GATAD2B GON4L GRIPAP1 IRF2BP2 LMNA	LRRC71 MDM4 MIR548F1 MPRIP MRPL24 NFASC P2RY8	PDE4DIP PEAR1 PLEKHA6 PPL RABGAP1L SCYL3 SSBP2	SQSTM1 TFG TP53 TPM3 TPR TRIM63
NTRK2	AFAP1 AGBL4 BCR DAB2IP	GKAP1 KCTD8 NACC2 NOS1AP	PAN3 QKI SQSTM1 STRN	TBC1D2 TLE4 TRAF2 TRIM24	VCL VCAN
NTRK3	AFAP1 AKAP13 BTBD1	EML4 ETV6 LYN	MYH9 MYO5A RBPMS	SQSTM1 TFG TPM4	ZNF710