



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426703/2023
EMA/H/C/005910

Vanflyta (*quizartinib*)

Общ преглед на Vanflyta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vanflyta и за какво се използва?

Vanflyta е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни, диагностицирани наскоро с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) — рак на белите кръвни клетки. Прилага се само при пациенти, чиито ракови клетки имат специфична промяна (мутация), известна като ITD, в гена за протеин, наречен FLT3.

Vanflyta се използва заедно с цитарабин и антрациклин (други противоракови лекарства, наричани също химиотерапия) индукционно (начало на лечението). След индукционното лечение той се използва в комбинация само с цитарабин (консолидираща терапия). След това се използва самостоятелно като поддържаща терапия.

Vanflyta съдържа активното вещество кизартиниб (*quizartinib*).

Как се използва Vanflyta?

Vanflyta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Преди да приеме Vanflyta, пациентът трябва да бъде подложен на тест, за да се потвърди, че раковите клетки имат ITD мутация в гена *FLT3* (положителни за ITD-*FLT3*).

Vanflyta се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата. Приема се веднъж дневно в продължение на две седмици по време на всеки 4-седмичен цикъл на химиотерапия. След като химиотерапията е завършена, Vanflyta се приема веднъж дневно самостоятелно като поддържащо лечение. Лечението може да продължи до 36 цикъла, всеки от които с продължителност 4 седмици.

За повече информация относно употребата на Vanflyta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vanflyta?

Активното вещество във Vanflyta, кизартиниб, блокира действието на ензими, известни като тирозин кинази, по-специално тирозин киназа, наречена FLT3, която обикновено контролира растежа и разделянето на белите кръвни клетки. При пациенти, които имат *FLT3* мутация,

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ензимът FLT3 е свръхактивен и стимулира растежа на твърде много бели кръвни клетки. Като блокира FLT3, кизартиниб се очаква да спре растежа на белите кръвни клетки и по този начин да забави развитието на рака.

Какви ползи от Vanflyta са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 539 пациенти с новодиагностицирана ОМЛ, Vanflyta е сравнен с плацебо (сляпо лечение). Пациентите получават Vanflyta или плацебо в комбинация с химиотерапия. Пациентите, при които ракът се повлиява от лечението, продължават лечението си без химиотерапия или са подложени на трансплантация на кръвни стволови клетки, преди да продължат лечението. След три години лечение 50 % от пациентите, приемащи Vanflyta, са все още живи в сравнение с 41 % от пациентите, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Vanflyta?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vanflyta вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vanflyta (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват повишени нива на ензим в кръвта, наречен аланин аминотрансфераза, намалени нива на тромбоцитите в кръвта, понижени нива на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма), диария, гадене (позиви за повръщане), абдоминална (коремна) болка, главоболие, повръщане и понижени нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки).

Най-честата сериозна нежелана реакция при Vanflyta (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е неутропения (ниски нива на неутрофилите). Други чести сериозни нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват гъбични инфекции и херпесни инфекции.

Най-честите сериозни нежелани реакции при Vanflyta (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), довели до намаляване или прекъсване на дозата, включват неутропения, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) и удължен QT интервал (анормална електрическа активност на сърцето, която засяга ритъма му).

Vanflyta не трябва да се използва при пациентки, които кърмят, или пациенти, които имат вроден синдром на удължен QT интервал (анормална електрическа активност на сърцето, причинена от генен дефект).

Защо Vanflyta е разрешен за употреба в ЕС?

Когато се използва в комбинация с химиотерапия, е доказано, че Vanflyta удължава живота на хора, диагностицирани наскоро с ОМЛ, която е положителна за ITD-FLT3. Въпреки че някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни, Агенцията счита, че са въведени подходящи мерки за управление или свеждане до минимум на рисковете, свързани с Vanflyta.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vanflyta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vanflyta?

Фирмата, която предлага Vanflyta, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите как да се сведе до минимум рискът от удължаване на QT интервала и да се разпознаят признаците и симптомите на тази нежелана реакция.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vanflyta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vanflyta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vanflyta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vanflyta:

Допълнителна информация за Vanflyta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.