



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 октомври 2019 г.
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Отказ на разрешение за употреба за Vanflyta (quizartinib)

Европейската агенция по лекарствата препоръчва отказ на разрешение за употреба на Vanflyta — лекарство, предназначено за лечение на възрастни с остра миелоидна левкемия (ОМЛ) (рак на белите кръвни клетки).

Агенцията издаде становище на 17 октомври 2019 г. Фирмата, подаде заявление за разрешение, Daiichi Sankyo Europe GmbH, има право да поиска преразглеждане на становището в срок от 15 дни от неговото получаване.

Какво представлява Vanflyta и за какво е предназначен да се използва?

Vanflyta е разработен като противораково лекарство за лечение на вид ОМЛ, наречена „FLT3-ITD положителна“ (вътрешни тандемни дупликации на FLT3 гена (FLT3-ITD)) (когато раковите клетки имат специфична промяна в гена, кодиращ протеин, наречен FLT3). Vanflyta е трябвало да се използва при възрастни пациенти, чието заболяване е рецидивирало или които не са се повлияли от предходни лечения и за продължаване на лечението, след като пациентът е преминал трансплантация на хематопоетични стволови клетки (HSCT, трансплантация на клетки, които могат да се развият в различни видове кръвни клетки).

Vanflyta съдържа активното вещество квизартиниб (quizartinib) и е трябвало да се предлага под формата на таблетки.

Vanflyta е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, което се използва при редки болести) на 23 март 2009 г. за лечение на ОМЛ. Допълнителна информация за определянето на лекарството сирак можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Как действа Vanflyta?

Активното вещество в Vanflyta, квизартиниб, е „инхибитор на рецептора за тирозин киназата“. То действа, като блокира FLT3, протеин, участващ в растежа и пролиферацията на клетките. Очаквало се е, че като блокира FLT3, квизартиниб ще спре растежа на раковите клетки и по този начин ще забави прогресията на заболяването.



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучване при 367 пациенти с FLT3-ITD положителна ОМЛ, чието заболяване не се е повлияло или е рецидивирало след лечението. Vanflyta е сравнен с други противоракови лекарства и основната мярка за ефективност е общата преживяемост (колко време живеят пациентите), след като са получили Vanflyta или лекарствата, използвани за сравнение.

Какви са основните причини за отказа на разрешението за употреба?

Въпреки че резултатите от основното проучване показват незначително подобрение на общата преживяемост при пациентите, получаващи Vanflyta, проучването е белязано от значими ограничения, което означава, че ефективността на Vanflyta не може да бъде доказана в достатъчна степен.

Поради това становището на Агенцията е, че ползите от Vanflyta не надвишават рисковете, и Агенцията препоръчва да бъде отказано разрешение за употреба.

Този отказ засяга ли пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или в програми с милосърдна цел с Vanflyta.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.