



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinib*)

Přehled pro přípravek Vanflyta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vanflyta a k čemu se používá?

Vanflyta je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých, u nichž byla nově diagnostikována akutní myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek. Podává se pouze pacientům, jejichž nádorové buňky vykazují určitou změnu (mutaci) zvanou ITD v genu pro bílkovinu s názvem FLT3.

Přípravek Vanflyta se používá v kombinaci s cytarabinem a antracyklinem (jinými protinádorovými léčivy rovněž označovanými jako chemoterapie) během indukční (úvodní) fáze léčby. Po indukční fázi léčby se přípravek používá v kombinaci se samotným cytarabinem (fáze konsolidace). Poté se používá samostatně jako udržovací léčba.

Přípravek Vanflyta obsahuje léčivou látku kvizartinib.

Jak se přípravek Vanflyta používá?

Výdej přípravku Vanflyta je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před užitím přípravku Vanflyta musí pacient podstoupit test, který potvrdí, že jeho nádorové buňky vykazují mutaci ITD v genu *FLT3* (jsou pozitivní na ITD-FLT3).

Přípravek Vanflyta je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy, a to jednou denně po dobu dvou týdnů během každého čtyřtýdenního cyklu chemoterapie. Po dokončení chemoterapie se přípravek Vanflyta užívá samostatně jednou denně jako udržovací léčba. Léčba může pokračovat po dobu až 36 cyklů, přičemž každý z nich trvá 4 týdny.

Více informací o používání přípravku Vanflyta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vanflyta působí?

Léčivá látka v přípravku Vanflyta, kvizartinib, blokuje působení enzymů známých jako tyrosinkinázy, zejména tyrosinkinázu s názvem FLT3, která za normálních okolností řídí růst a dělení bílých krvinek. U pacientů s mutací *FLT3* je enzym FLT3 nadměrně aktivní a stimuluje růst příliš mnoha bílých krvinek.

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



Předpokládá se, že blokováním FLT3 kvizartinib zastavuje růst bílých krvinek a zpomaluje tak rozvoj nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Vanflyta byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 539 pacientů s nově diagnostikovanou akutní myeloidní leukemií, srovnávala přípravek Vanflyta s placebem (neúčinným přípravkem). Pacientům byl podáván buď přípravek Vanflyta, nebo placebo, a to v kombinaci s chemoterapií. Pacienti, jejichž nádorové onemocnění reagovalo na léčbu, buď pokračovali v léčbě bez chemoterapie, nebo jim byla před pokračováním léčby provedena transplantace krevních kmenových buněk. Po třech letech léčby bylo stále naživu 50 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Vanflyta, ve srovnání s 41 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vanflyta?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vanflyta je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vanflyta (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou zvýšené hladiny enzymu zvaného alaninaminotransferáza v krvi, snížené hladiny krevních destiček, snížené hladiny hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která přenáší kyslík v těle), průjem, nauzea (pocit na zvracení), bolest břicha, bolest hlavy, zvracení a snížené hladiny neutrofilů (typu bílých krvinek).

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem přípravku Vanflyta (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je neutropenie (nízké hladiny neutrofilů). Mezi další časté závažné nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří plísňové infekce a herpetické infekce.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Vanflyta (které mohou postihnout až 1 osobu z 10), jež vedly ke snížení dávky nebo přerušení léčby, jsou neutropenie, trombocytopenie (nízký počet krevních destiček) a prodloužení QT intervalu (nezvyklá elektrická aktivita srdce, která ovlivňuje jeho rytmus).

Přípravek Vanflyta by neměli užívat kojící pacientky nebo pacienti s vrozeným syndromem dlouhého QT (nezvyklou elektrickou aktivitou srdce způsobenou poruchou genu).

Na základě čeho byl přípravek Vanflyta registrován v EU?

Bylo prokázáno, že při použití v kombinaci s chemoterapií přípravek Vanflyta prodlužuje život osob s nově diagnostikovanou ITD-FLT3 pozitivní akutní myeloidní leukemií. Ačkoli některé z nežádoucích účinků přípravku Vanflyta mohou být závažné, agentura usoudila, že byla zavedena odpovídající opatření k řízení nebo minimalizaci rizik souvisejících s přípravkem Vanflyta.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vanflyta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vanflyta?

Společnost, která přípravek Vanflyta dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům edukační materiály o tom, jak minimalizovat riziko prodloužení QT intervalu a jak rozpoznat známky a příznaky tohoto nežádoucího účinku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vanflyta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vanflyta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vanflyta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vanflyta

Další informace o přípravku Vanflyta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.