



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

En oversigt over Vanflyta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vanflyta, og hvad anvendes det til?

Vanflyta er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne, der for nylig er blevet diagnosticeret med akut myeloid leukæmi (AML), en kræftform, der rammer de hvide blodlegemer. Det gives kun til patienter, hvis kræftceller har en bestemt ændring (mutation) kaldet ITD i genet for proteinet FLT3.

Vanflyta anvendes sammen med cytarabin og antracyclin (andre kræftlægemidler, også kaldet kemoterapi) ved induktion (behandlingsstart). Efter induktion anvendes det i kombination med cytarabin alene (konsolidering). Det anvendes derefter alene som vedligeholdelsesbehandling.

Vanflyta indeholder det aktive stof quizartinib.

Hvordan anvendes Vanflyta?

Vanflyta fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge med erfaring inden for kræftbehandling.

Inden behandling med Vanflyta skal patienten have testet sine kræftceller for at bekræfte, at de har ITD-mutationen i *FLT3*-genet (er ITD-FLT3-positive).

Vanflyta fås som tabletter, der tages gennem munden. Det tages én gang dagligt i to uger i hver kemoterapicyklus på fire uger. Når kemoterapien er afsluttet, tages Vanflyta alene én gang dagligt som vedligeholdelsesbehandling. Behandlingen kan fortsætte i op til 36 cyklusser a 4 ugers varighed.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vanflyta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vanflyta?

Det aktive stof i Vanflyta, quizartinib, blokerer for virkningen af enzymer kendt som tyrosinkinaser, navnlig en tyrosinkinase kaldet FLT3, der normalt styrer dannelsen og delingen af hvide blodlegemer. Hos patienter med en *FLT3*-mutation er FLT3-enzymet overaktivt og stimulerer væksten af for mange hvide blodlegemer. Ved at blokere for FLT3 forventes quizartinib at standse væksten af hvide blodlegemer og dermed forsinke udviklingen af kræften.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vanflyta?

I et hovedstudie blandt 539 patienter, der for nylig havde fået stillet diagnosen AML, sammenlignede man Vanflyta med placebo (en uvirksom behandling). Patienterne fik Vanflyta eller placebo i kombination med kemoterapi. De patienter, hvis kræft udviste respons på behandlingen, enten fortsatte deres behandling uden kemoterapi eller fik en blodstamcelletransplantation, inden de fortsatte deres behandling. Efter tre års behandling var 50 % af de patienter, der fik Vanflyta, stadig i live, mod 41 % af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Vanflyta?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vanflyta fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Vanflyta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er forhøjede niveauer af et enzym i blodet kaldet alaninaminotransferase, nedsat antal blodplader, nedsat hæmoglobin (proteinet i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen), diarré, kvalme, mavesmerter, hovedpine, opkastning og nedsat antal neutrofiler (en type hvide blodlegemer).

Den mest almindelige alvorlige bivirkning ved Vanflyta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler). Andre almindelige alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter svampeinfektioner og herpesinfektioner.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Vanflyta (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), der førte til dosisreduktion eller seponering, omfatter neutropeni, trombocytopeni (lavt antal blodplader) og forlænget QT-interval (unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme).

Vanflyta bør ikke anvendes af patienter, der ammer eller har medfødt langt QT-syndrom (unormal elektrisk aktivitet i hjertet forårsaget af en gendefekt).

Hvorfor er Vanflyta godkendt i EU?

Når Vanflyta anvendes i kombination med kemoterapi, er det påvist, at det forlænger levetiden for personer med nydiagnosticeret FLT3-ITD-positiv AML. Selv om nogle af lægemidlets bivirkninger kan være alvorlige, fandt agenturet, at der var truffet tilstrækkelige foranstaltninger til at håndtere eller minimere risiciene ved Vanflyta.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Vanflyta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Vanflyta anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Vanflyta, vil udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter om, hvordan man minimerer risikoen for forlænget QT-interval og genkender tegn og symptomer på denne bivirkning.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Vanflyta anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Vanflyta løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Vanflyta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Vanflyta

Yderligere information om Vanflyta findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.