



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*Quizartinib*)

Übersicht über Vanflyta und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vanflyta und wofür wird es angewendet?

Vanflyta ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen, bei denen eine akute myeloische Leukämie (AML), eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, neu diagnostiziert wurde. Es wird nur Patienten gegeben, deren Krebszellen eine bestimmte Veränderung (Mutation), die als ITD bezeichnet wird, im Gen für ein Protein mit der Bezeichnung FLT3 aufweisen.

Vanflyta wird zusammen mit Cytarabin und Anthracyclin (andere Arzneimittel gegen Krebs, auch Chemotherapie genannt) bei der Induktion (Beginn der Behandlung) angewendet. Nach der Induktion wird es in Kombination mit Cytarabin allein verwendet (Konsolidierung). Es wird dann als Alleintherapie in Form einer Erhaltungstherapie angewendet.

Vanflyta enthält den Wirkstoff Quizartinib.

Wie wird Vanflyta angewendet?

Vanflyta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsbehandlungen erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Vor der Einnahme von Vanflyta muss beim Patienten ein Test durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass seine Krebszellen die ITD-Mutation im *FLT3*-Gen aufweisen (ITD-FLT3-positiv).

Vanflyta ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Es wird einmal täglich über einen Zeitraum von zwei Wochen während eines vierwöchigen Chemotherapiezyklus eingenommen. Nach Abschluss der Chemotherapie wird Vanflyta als Erhaltungstherapie einmal täglich allein eingenommen. Die Behandlung kann über bis zu 36 Zyklen von jeweils 4 Wochen fortgesetzt werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vanflyta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vanflyta?

Der Wirkstoff in Vanflyta, Quizartinib, blockiert die Wirkung von Enzymen, die als Tyrosin-Kinasen bezeichnet werden, insbesondere einer Tyrosinkinase mit der Bezeichnung FLT3, die normalerweise das Wachstum und die Aufteilung weißer Blutkörperchen steuert. Bei Patienten mit FLT3-Mutation ist das Enzym FLT3 überaktiv und stimuliert das Wachstum von zu vielen weißen Blutkörperchen. Es wird

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



davon ausgegangen, dass Quizartinib durch die Blockierung von FLT3 das Wachstum der weißen Blutkörperchen hemmt und so die Entwicklung des Krebses verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Vanflyta in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 539 Patienten mit neu diagnostizierter AML teilnahmen, wurde Vanflyta mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Die Patienten erhielten Vanflyta oder ein Placebo in Kombination mit einer Chemotherapie. Patienten, deren Krebs auf die Behandlung ansprach, setzten ihre Behandlung ohne Chemotherapie fort oder erhielten vor der Fortsetzung ihrer Behandlung eine Blutstammzelltransplantation. Nach dreijähriger Behandlung waren 50 % der Patienten, die Vanflyta erhielten, noch am Leben, verglichen mit 41 % der Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Vanflyta verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vanflyta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vanflyta (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Konzentrationen eines Enzyms im Blut, der sogenannten Alaninaminotransferase, verminderte Zahl der Blutplättchen, verminderte Zahl des Hämoglobins (des Proteins in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert), Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und verminderte Zahl der Neutrophilen (einer Art weißer Blutkörperchen).

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung von Vanflyta (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen). Weitere häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Pilzinfektionen und Herpesinfektionen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Vanflyta (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können), die zu einer Dosisreduktion oder Dosisunterbrechung führten, sind Neutropenie, Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl) und verlängertes QT-Intervall (anormale elektrische Aktivität des Herzens, die den Herzrhythmus beeinflusst).

Vanflyta darf nicht bei stillenden Patienten oder bei Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (einer durch einen Gendefekt verursachten anormalen elektrischen Aktivität des Herzens) angewendet werden.

Warum wurde Vanflyta in der EU zugelassen?

Bei Anwendung in Kombination mit Chemotherapie verlängert Vanflyta nachweislich das Leben von Personen, die neu mit ITD-FLT3-positiver AML diagnostiziert wurden. Obwohl einige der Nebenwirkungen des Arzneimittels schwerwiegend sein können, war die Agentur der Auffassung, dass angemessene Maßnahmen zur Beherrschung oder Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit Vanflyta ergriffen wurden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vanflyta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vanflyta ergriffen?

Das Unternehmen, das Vanflyta in Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien darüber bereitstellen, wie das Risiko eines verlängerten QT-Intervalls minimiert und Anzeichen und Symptome dieser Nebenwirkung erkannt werden können.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vanflyta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vanflyta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vanflyta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vanflyta

Weitere Informationen zu Vanflyta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.