



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (κουιζαρτινίμπη)

Ανασκόπηση του Vanflyta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vanflyta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vanflyta είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοδιαγνωσθείσα οξεία μυελογενή λευχαιμία (ΟΜΛ), έναν τύπο καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων. Χορηγείται μόνο σε ασθενείς των οποίων τα καρκινικά κύτταρα φέρουν μια συγκεκριμένη μεταβολή (μετάλλαξη), γνωστή ως ITD, στο γονίδιο μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται FLT3.

Το Vanflyta χορηγείται σε συνδυασμό με κυταραβίνη και ανθρακυκλίνη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, επίσης γνωστά ως χημειοθεραπεία) κατά τη θεραπεία εφόδου (έναρξη της θεραπείας). Μετά τη θεραπεία εφόδου χορηγείται σε συνδυασμό με κυταραβίνη ως μονοθεραπεία (σταθεροποίηση). Στη συνέχεια χορηγείται ως μονοθεραπεία συντήρησης.

Το Vanflyta περιέχει τη δραστική ουσία κουιζαρτινίμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vanflyta;

Το Vanflyta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών αγωγών.

Πριν από τη λήψη του Vanflyta, ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε εξέταση προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα καρκινικά του κύτταρα φέρουν τη μετάλλαξη ITD στο γονίδιο *FLT3* (θετικά στη μετάλλαξη ITD-FLT3).

Το Vanflyta διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από στόματος χρήση. Λαμβάνεται μία φορά την ημέρα για δύο εβδομάδες κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου χημειοθεραπείας διάρκειας τεσσάρων εβδομάδων. Μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας, το Vanflyta χορηγείται μία φορά την ημέρα ως μονοθεραπεία συντήρησης. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για έως και 36 κύκλους διάρκειας 4 εβδομάδων έκαστος.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vanflyta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vanflyta;

Η δραστική ουσία του Vanflyta, η κουιζαρτινίμπη, αναστέλλει τη δράση ενζύμων γνωστών ως τυροσινικές κινάσες, ιδίως της τυροσινικής κινάσης FLT3, η οποία φυσιολογικά ελέγχει την ανάπτυξη και τη διαίρεση των λευκών αιμοσφαιρίων. Σε ασθενείς με μετάλλαξη *FLT3*, το ένζυμο FLT3 είναι

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



υπερδραστήριο και διεγείρει την ανάπτυξη υπερβολικά μεγάλου αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων. Αναστέλλοντας τη δραστηριότητα του FLT3, η κουιζαρτινίμη αναμένεται να διακόψει την ανάπτυξη των λευκών αιμοσφαιρίων και, ως εκ τούτου, να επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Vanflyta σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 539 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς με ΟΜΛ, το Vanflyta συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Οι ασθενείς έλαβαν Vanflyta ή εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Τα άτομα των οποίων ο καρκίνος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία είτε συνέχισαν τη θεραπεία τους χωρίς χημειοθεραπεία είτε υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων πριν από τη συνέχιση της θεραπείας τους. Μετά από τρία έτη θεραπείας, το 50% των ασθενών που έλαβαν Vanflyta ήταν ακόμη εν ζωή σε σύγκριση με το 41% των ασθενών που είχαν λάβει εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vanflyta;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vanflyta, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Vanflyta (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα ενός ενζύμου στο αίμα που ονομάζεται αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο σε όλον τον οργανισμό), διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κοιλιακό άλγος, κεφαλαλγία, έμετο και μειωμένα επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια του Vanflyta (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων). Άλλες συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν μυκητιασικές λοιμώξεις και λοιμώξεις από έρπητα.

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Vanflyta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) που οδήγησαν σε μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας περιλαμβάνουν ουδετεροπενία, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) και παρατεταμένο διάστημα QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που επηρεάζει τον καρδιακό ρυθμό).

Το Vanflyta δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που θηλάζουν ή σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο μακρού QT (μη φυσιολογική ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς που προκαλείται από γονιδιακό ελάττωμα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vanflyta στην ΕΕ;

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, το Vanflyta έχει αποδειχθεί ότι παρατείνει τη ζωή των ατόμων με νεοδιαγνωσθείσα ΟΜΛ θετική στη μετάλλαξη ITD-FLT3. Μολονότι ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου μπορεί να είναι σοβαρές, ο Οργανισμός έκρινε ότι έχουν θεσπιστεί επαρκή μέτρα για τη διαχείριση ή την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με το Vanflyta.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vanflyta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vanflyta;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vanflyta θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς σχετικά με τον τρόπο ελαχιστοποίησης του κινδύνου επιμήκυνσης του διαστήματος QT και αναγνώρισης των ενδείξεων και των συμπτωμάτων αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν, επίσης, συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vanflyta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vanflyta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vanflyta θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vanflyta

Περισσότερες πληροφορίες για το Vanflyta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.