



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de octubre de 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Denegación de la autorización de comercialización de Vanflyta (quizartinib)

La Agencia Europea de Medicamentos ha recomendado denegar la autorización de comercialización de Vanflyta, un medicamento que iba a utilizarse para el tratamiento de adultos con leucemia mieloide aguda (LMA; un cáncer de los glóbulos blancos).

La Agencia emitió su dictamen el 17 de octubre de 2019. La empresa que solicitó la autorización, Daiichi Sankyo Europe GmbH, puede pedir la revisión de este dictamen en los 15 días siguientes a su recepción.

¿Qué es Vanflyta y a qué uso estaba destinado?

Vanflyta se desarrolló como medicamento contra el cáncer para el tratamiento de un tipo de LMA denominada «positiva para FLT3-DIT» (cuando las células cancerosas presentan un cierto cambio en el gen de una proteína llamada FLT3). Vanflyta iba a utilizarse en pacientes adultos cuya enfermedad había reaparecido o no había respondido a tratamientos previos y como continuación del tratamiento después de que el paciente se hubiera sometido a un trasplante de células madre hematopoyéticas (TCMH, un trasplante de células que pueden transformarse en diferentes tipos de células sanguíneas).

Vanflyta contiene el principio activo quizartinib y se iba a presentar en comprimidos.

Vanflyta fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 23 de marzo de 2009 para el tratamiento de la LMA. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones de medicamentos huérfanos en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

¿Cómo actúa Vanflyta?

El principio activo de Vanflyta, el quizartinib, es un «inhibidor de la tirosina cinasa con actividad receptora». Actúa bloqueando FLT3, una proteína que interviene en el crecimiento y la proliferación celulares. Al bloquear FLT3, se espera que el quizartinib impida que las células cancerosas se multipliquen y, por tanto, ralentice la progresión de la enfermedad.



¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio de 367 pacientes con LMA positiva para FLT3-DIT cuya enfermedad no había respondido al tratamiento o había reaparecido después del tratamiento. Vanflyta se comparó con otros medicamentos contra el cáncer y el criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia global (el tiempo que vivieron los pacientes) después de recibir Vanflyta o los medicamentos de comparación.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

Aunque los resultados del estudio principal indicaron una ligera mejoría de la supervivencia global en los pacientes tratados con Vanflyta, el estudio tenía limitaciones importantes, lo que significa que no pudo demostrarse suficientemente la eficacia de Vanflyta.

Por consiguiente, la Agencia consideró que los beneficios de Vanflyta no eran mayores que sus riesgos y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Vanflyta.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico designado para el ensayo clínico.