



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vanflyta (*kvisartiniib*)

Ülevaade ravimist Vanflyta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vanflyta ja milleks seda kasutatakse?

Vanflyta on vähiravim, mida kasutatakse esmakordselt diagnoositud ägeda müeloidleukeemiaga (leukotsüütide teatud vähivorm) täiskasvanute raviks. Seda manustatakse ainult patsientidele, kelle vähirakkudes on ITD-mutatsioon (spetsiifiline muutus) proteiini FLT3 tootvas geenis.

Vanflytat kasutatakse koos tsütarabiini ja antratsükliiniga (samuti vähiravimid, nimetatakse ka keemiaraviks) induktsioonravi ajal (ravi alguses). Pärast induktsioonravi kasutatakse Vanflytat üksnes koos tsütarabiiniga (konsolideeriv ravi). Seejärel kasutatakse seda ainuravimina säilitusraviks.

Vanflyta sisaldab toimeainet kvisartiniibi.

### Kuidas Vanflytat kasutatakse?

Vanflyta on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Enne Vanflyta võtmist peab patsient tegema uuringu, mis kinnitab, et tema vähirakkudes on ITD-mutatsioon *FLT3*-geenis (ITD-*FLT3*-positiivne müeloidleukeemia).

Vanflytat turustatakse suukaudsete tablettidena. Ravimit võetakse üks kord ööpäevas kaks nädalat iga 4-nädalase keemiaravitsükli jooksul. Pärast keemiaravi lõppu võetakse Vanflytat üks kord ööpäevas ainuravimina säilitusraviks. Ravi võib jätkuda kuni 36 tsüklit, millest iga tsükkel kestab 4 nädalat.

Lisateavet Vanflyta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Vanflyta toimib?

Vanflyta toimeaine kvisartiniib blokeerib türosiini kinaasideks nimetatavate ensüümide, eelkõige vere valgeliblede kasvu ja jagunemist reguleeriva türosiini kinaasi (FLT3) toime. *FLT3*-mutatsiooniga patsientidel on FLT3 ensüüm liiga aktiivne ja stimuleerib vere valgeliblede liigpaljunemist. FLT3 blokeerimisega kvisartiniib eeldatavalt peatab valgeliblede arvukuse kasvu ja seega aeglustab vähi arengut.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mis on uuringute põhjal Vanflyta kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 539 ägeda müeloidleukeemia esmadiagnoosiga patsienti, võrreldi Vanflytat platseeboga (näiv ravim). Patsientidele manustati koos keemiaraviga Vanflytat või platseebot. Ravivastusega patsiendid jätkasid ravi ilma keemiaravita või neil siirati enne ravi jätkamist vereloome tüvirakke. Pärast kolmeaastast ravi oli elus 50% Vanflytat saanud patsientidest ja 41% platseebopatsientidest.

## Mis on Vanflyta riskid?

Vanflyta kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vanflyta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks teatud ensüümialaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemine veres, trombotsüütide (vereliistakute) vähesus, hemoglobiini (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) sisalduse vähenemine, kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, peavalu, oksendamine ja neutrofiilide (teatud leukotsüütide) vähesus.

Vanflyta kõige sagedam raske kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide vähesus). Muud sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks seeninfektsioonid ja herpesinfektsioonid.

Vanflyta kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st), mille tõttu annust vähendati või ravi katkestati, olid neutropeenia, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) ja QT-intervalli pikenemine (südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mis mõjutab südamerütmi).

Vanflytat ei tohi kasutada patsiendid, kes imetavad või kellel on kaasasündinud pika QT-intervalli sündroom (südame ebanormaalne elektriline aktiivsus, mida põhjustab geenidefekt).

## Miks Vanflyta ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et koos keemiaraviga kasutatav Vanflyta pikendab ITD-FLT3-positiivse ägeda müeloidleukeemia esmadiagnoosiga inimeste elu. Kuigi mõni ravimi kõrvalnäht võib olla raske, leidis amet, et Vanflytaga kaasnevate riskide juhtimiseks või vähendamiseks on kehtestatud piisavad meetmed.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Vanflyta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Vanflyta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vanflyta turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabepakme, milles on selgitatud, kuidas minimeerida QT-intervalli pikenemise riski ning tunda ära selle nähud ja sümptomid.

Vanflyta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Vanflyta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vanflyta oletavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Vanflyta kohta

Lisateave Vanflyta kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta).