



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktoober 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Vanflyta (kvisartiniib) müügiloa andmisest keeldumine

Euroopa Ravimiamet soovitas keelduda ravimi Vanflyta müügiloa andmisest. Ravim oli näidustatud ägeda müeloidleukeemiaga (vere valgeliblede teatud tüüpi vähk) täiskasvanute raviks.

Amet avaldas oma arvamuse 17. oktoobril 2019. Müügiluba taotlenud ettevõtte Daiichi Sankyo Europe GmbH võib taotleda arvamuse taasläbivaatamist 15 päeva jooksul alates arvamuse saamisest.

Mis on Vanflyta ja milleks kavatsesi seda kasutada?

Vanflyta töötati välja vähiravimina FLT3-ITD-positiivse ägeda müeloidleukeemia (ägeda müeloidleukeemia vorm, mille korral vähirakkudes esineb valku FLT3 mõjutav geenimuutus) raviks. Vanflytat kavatsesi kasutada täiskasvanud patsientidel, kelle haigus oli taastekkinud või ei olnud allunud varasemale ravile ning ravi jätkamiseks pärast vereloome tüvirakkude (rakud, mis võivad areneda eri liiki vererakkudeks) siirdamist.

Vanflyta sisaldab toimeainena kvisartiniibi ja seda kavatsesi turustada tablettidena.

Vanflyta nimetati 23. märtsil 2009 ägeda müeloidleukeemia harvikravimiks (ravim, mida kasutatakse harvaesinevate haiguste korral). Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kuidas Vanflyta toimib?

Vanflyta toimeaine kvisartiniib on retseptori türosiinkinaasi inhibiitor. See blokeerib rakkude kasvus ja paljunemises osaleva valgu FLT3. FLT3 blokeerimisega peatab kvisartiniib eeldatavalt vähirakkude paljunemise ning aeglustab seega haiguse progresseerumist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 367 FLT3-ITD-positiivse ägeda müeloidleukeemiaga patsienti, kelle haigus ei olnud allunud ravile või oli pärast ravi taastekkinud. Vanflytat võrreldi muude vähiravimitega ja peamine efektiivsusnäitaja oli üldine elumus (kui kaua patsiendid elasid) pärast Vanflyta või võrdlusravimite kasutamist.



Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Ehkki põhiuuringu tulemustest nähtus, et Vanflytat kasutanud patsientide üldine elumus paranes teataval määral, oli uuringul olulisi piiranguid, mis tähendab, et Vanflyta efektiivsust ei olnud võimalik piisavalt tõendada.

Seetõttu oli amet arvamusel, et Vanflyta kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kuidas mõjutab keeldumine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et keeldumine ei mõjuta Vanflyta kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu arsti poole.