



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vanflyta (*kitsartinibi*)

Yleistiedot Vanflyta-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vanflyta on ja mihin sitä käytetään?

Vanflyta on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on hiljattain diagnosoitu akuutti myeloinen leukemia (AML), eräs veren valkosolujen syöpä. Sitä annetaan vain potilaille, joiden syöpäsoluissa on erityinen ITD:ksi kutsuttu muutos (mutaatio) FLT3-proteiinin geenissä.

Vanflytaa käytetään yhdessä sytarabiinin ja antrasykliinin (muuta syöpälääkkeitä, joita kutsutaan myös solunsalpaajiksi) kanssa hoidon alussa. Induktiohoidon jälkeen sitä käytetään yhdessä pelkän sytarabiinin kanssa (konsolidaatiohoito). Sen jälkeen sitä käytetään yksinään ylläpitohoitona.

Vanflytan vaikuttava aine on kitsartinibi.

### Miten Vanflytaa käytetään?

Vanflytaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpähoitoihin.

Ennen Vanflyta-hoidon aloittamista potilaalle on tehtävä testi sen varmistamiseksi, että hänen syöpäsoluissaan on FLT3- *geenin* ITD-mutaatio (ITD-FLT3-positiivinen).

Vanflytaa on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Sitä otetaan kerran vuorokaudessa kahden viikon ajan kunkin neljän viikon solunsalpaajahoitosyklin aikana. Kun solunsalpaajahoito on ohi, Vanflytaa otetaan kerran vuorokaudessa yksinään ylläpitohoitona. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 36 syklin ajan, joista kukin kestää 4 viikkoa.

Lisätietoja Vanflytan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Vanflyta vaikuttaa?

Vanflytan vaikuttava aine kitsartinibi estää tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien, erityisesti FLT3-tyrosiinikinaasin, toiminnan. Tavallisesti FLT3 ohjaa valkosolujen kasvua ja jakautumista. Potilailla, joilla on FLT3-mutaatio, FLT3-entsyymi on yliaktiivinen ja stimuloi liian monien valkosolujen kasvua. Salpaamalla FLT3-entsyymin toiminnan kitsartinibin odotetaan estävän valkosolujen kasvua ja siten hidastavan syövän kehittymistä.

---

**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



## Mitä hyötyä Vanflytasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 539 potilasta, joilla oli hiljattain diagnosoitu AML, Vanflytaa verrattiin lumelääkkeeseen. Potilaille annettiin Vanflytaa tai lumelääkettä yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa. Potilaat, joiden syöpä vastasi hoitoon, joko jatkoivat hoitoa ilman solunsalpaajahoidon tai heille tehtiin kantasolusiirto ennen hoidon jatkamista. Kolmen vuoden hoidon jälkeen 50 prosenttia Vanflytaa saaneista potilaista oli edelleen elossa, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 41 prosenttia.

## Mitä riskejä Vanflytaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Vanflytan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vanflytan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle viidestä) ovat veren alaniiniaminotransferaasi-entsyymin pitoisuuden suureneminen, verihiutaleiden määrän väheneminen, hemoglobiinipitoisuuden pieneneminen (punaisissa verisoluisissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea kehon eri osiin), ripuli, pahoinvointi, vatsakipu, päänsärky, oksentelu ja neutrofiilien (erään valkosolutyypin) määrän väheneminen.

Vanflytan yleisin vakava haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on neutropenia (neutrofiilien vähyyys). Muita yleisiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat sieni-infektiot ja herpesinfektiot.

Vanflytan yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä), jotka johtivat annoksen pienentämiseen tai keskeyttämiseen, ovat neutropenia, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyyys) sekä QT-välin pidentyminen (sydämen rytmiin vaikuttava sähköisen toiminnan poikkeama).

Vanflytaa eivät saa käyttää potilaat, jotka imettävät tai joilla on synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä (geenivirheen aiheuttama sydämen epänormaali sähköinen toiminta).

## Miksi Vanflyta on hyväksytty EU:ssa?

Yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa käytettynä Vanflytan on osoitettu pidentävän sellaisten potilaiden elinaikaa, joilla on hiljattain diagnosoitu ITD-FLT3-positiivinen AML. Vaikka jotkin lääkkeen haittavaikutuksista voivat olla vakavia, virasto katsoi, että Vanflytaan liittyvien riskien hallitsemiseksi tai minimoimiseksi oli käytössä riittävät toimenpiteet.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vanflyta-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Vanflytan turvallinen ja tehokas käyttö?

Vanflytaa markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia siitä, miten QT-ajan pitenemisen riski voidaan minimoida ja miten tämän haittavaikutuksen merkit ja oireet voi tunnistaa.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vanflytan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vanflytan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vanflyta-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Vanflytasta**

Lisää tietoa Vanflytasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta).