



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Aperçu de Vanflyta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vanflyta et dans quel cas est-il utilisé?

Vanflyta est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes chez lesquels une leucémie myéloïde aiguë (LMA), un cancer des globules blancs, a été nouvellement diagnostiquée. Il n'est administré qu'aux patients dont les cellules cancéreuses présentent un changement (mutation) particulier connu sous le nom d'ITD dans le gène d'une protéine appelée FLT3.

Vanflyta est utilisé en association avec la cytarabine et l'anthracycline (d'autres médicaments anticancéreux, également appelés chimiothérapie) à l'induction (début du traitement). Après induction, il est utilisé en association avec la cytarabine seule (consolidation). Il est ensuite utilisé en monothérapie dans le cadre d'un traitement d'entretien.

Vanflyta contient la substance active quizartinib.

Comment Vanflyta est-il utilisé?

Vanflyta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de traitements anticancéreux.

Avant de prendre Vanflyta, le patient doit subir un test visant à confirmer que ses cellules cancéreuses présentent la mutation ITD dans le gène *FLT3* (FLT3-ITD positif).

Vanflyta est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale. Il est pris une fois par jour pendant deux semaines au cours de chaque cycle de chimiothérapie de quatre semaines. Une fois la chimiothérapie terminée, Vanflyta est pris une fois par jour seul en tant que traitement d'entretien. Le traitement peut être poursuivi jusqu'à 36 cycles d'une durée de quatre semaines chacun.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vanflyta, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Vanflyta agit-il?

La substance active de Vanflyta, le quizartinib, bloque l'action d'enzymes appelées tyrosine kinases, en particulier une tyrosine kinase appelée FLT3, qui contrôle normalement la croissance et la division des globules blancs. Chez les patients présentant une mutation de *FLT3*, l'enzyme FLT3 est suractive et



stimule la croissance d'un trop grand nombre de globules blancs. En bloquant la FLT3, le quizartinib devrait arrêter la croissance des globules blancs et ainsi ralentir le développement du cancer.

Quels sont les bénéfices de Vanflyta démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 539 patients, chez lesquels une LMA avait été nouvellement diagnostiquée, a comparé Vanflyta à un placebo (un traitement fictif). Les patients ont reçu Vanflyta ou un placebo en association avec une chimiothérapie. Les patients dont le cancer a répondu au traitement soit ont poursuivi leur traitement sans chimiothérapie, soit ont bénéficié d'une greffe de cellules souches sanguines avant de poursuivre leur traitement. Après trois ans de traitement, 50 % des patients ayant reçu Vanflyta étaient toujours en vie, contre 41 % de ceux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vanflyta?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vanflyta, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vanflyta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment: l'augmentation des taux d'une enzyme présente dans le sang, appelée alanine aminotransférase, la diminution des taux de plaquettes sanguines, la diminution des taux d'hémoglobine (la protéine présente dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme), la diarrhée, les nausées (envie de vomir), les douleurs abdominales (maux de ventre), les maux de tête, les vomissements et la diminution des taux de neutrophiles (un type de globules blancs).

L'effet indésirable grave le plus couramment observé sous Vanflyta (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la neutropénie (faibles taux de neutrophiles). D'autres effets indésirables graves couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les infections fongiques et les infections par l'herpès.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Vanflyta (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) et qui ont conduit à une réduction de la dose ou à une interruption sont notamment: la neutropénie, la thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes sanguines) et un allongement de l'intervalle QT (activité électrique anormale du cœur qui affecte son rythme).

Vanflyta ne doit pas être utilisé par les patientes allaitantes ou souffrant d'un syndrome de QT long congénital (activité électrique anormale du cœur causée par une déficience génique).

Pourquoi Vanflyta est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Vanflyta, utilisé en association avec une chimiothérapie, prolongeait la vie des personnes chez lesquelles une LMA FLT3-ITD positive avait été nouvellement diagnostiquée. Bien que certains des effets indésirables du médicament puissent être graves, l'Agence a estimé que des mesures adéquates étaient en place pour gérer ou réduire à un minimum les risques associés à Vanflyta.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vanflyta sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vanflyta?

La société qui commercialise Vanflyta fournira aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif expliquant comment réduire le risque d'allongement de l'intervalle QT et comment reconnaître les signes et symptômes de cet effet indésirable.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vanflyta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vanflyta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Vanflyta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vanflyta:

De plus amples informations sur Vanflyta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.