



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinib*)

Pregled informacija o lijeku Vanflyta i zašto je odobren u EU-u

Što je Vanflyta i za što se koristi?

Vanflyta je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s novodijagnosticiranom akutnom mijeloičnom leukemijom (AML), rakom bijelih krvnih stanica. Daje se samo onim bolesnicima čije stanice raka imaju posebnu promjenu (mutaciju) poznatu kao ITD u genu za protein pod nazivom FLT3.

Vanflyta se primjenjuje zajedno s citarabinom i antraciklinom (drugim lijekovima protiv raka, koji se nazivaju i kemoterapijom) pri indukciji (početak liječenja). Nakon induksijske terapije primjenjuje se u kombinaciji samo sa citarabinom (konsolidacijska terapija). Zatim se primjenjuje u monoterapiji kao terapija održavanja.

Vanflyta sadrži djelatnu tvar kvizartinib.

Kako se Vanflyta primjenjuje?

Vanflyta se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Prije uzimanja lijeka Vanflyta bolesnik mora napraviti test kojim se potvrđuje da njegove stanice raka imaju mutaciju ITD u genu *FLT3* (pozitivne su na ITD-FLT3).

Lijek Vanflyta dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Uzima se jednom dnevno dva tjedna tijekom svakog četverotjednog ciklusa kemoterapije. Nakon završetka kemoterapije Vanflyta se uzima jedanput na dan kao terapija održavanja u monoterapiji. Liječenje se može nastaviti do 36 ciklusa, od kojih svaki traje četiri tjedna.

Za više informacija o primjeni lijeka Vanflyta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vanflyta?

Djelatna tvar lijeka Vanflyta, kvizartinib, blokira djelovanje enzima poznatih kao tirozin kinaze, posebno tirozin kinazu FLT3 koja obično kontrolira rast i diobu bijelih krvnih stanica. U bolesnika s mutacijom *FLT3* enzim FLT3 pretjerano je aktivan i potiče rast prevelikog broja bijelih krvnih stanica.

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

An agency of the European Union



Očekuje se da će kvizartinib blokiranjem enzima FLT3 zaustaviti rast bijelih krvnih stanica i tako usporiti razvoj raka.

Koje su koristi od lijeka Vanflyta utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 539 bolesnika s novodijagnosticiranim AML-om lijek Vanflyta uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem). Bolesnici su primali lijek Vanflyta ili placebo u kombinaciji s kemoterapijom. Bolesnici kod kojih je rak odgovorio na terapiju nastavili su liječenje bez kemoterapije ili su im presađene matične stanice prije nego što su nastavili s liječenjem. Nakon tri godine liječenja 50 % bolesnika koji su primali lijek Vanflyta bilo je još uvijek živo, u usporedbi s 41 % bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Vanflyta?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vanflyta potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Vanflyta (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju povećane razine enzima u krvi pod nazivom alanin aminotransferaza, smanjene razine trombocita u krvi, smanjene razine hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik po tijelu), proljev, mučninu, bol u trbuhu (abdomenu), glavobolju, povraćanje i smanjene razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica).

Najčešća ozbiljna nuspojava lijeka Vanflyta (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest neutropenija (niske razine neutrofila). Ostale česte ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju gljivične infekcije i infekcije virusom herpesa.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Vanflyta (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) koje su dovele do smanjenja doze ili prekida primjene lijeka uključuju neutropeniju, trombocitopeniju (niske razine trombocita u krvi) i produljeni QT interval (abnormalnu električnu aktivnost srca koja utječe na njegov ritam).

Vanflyta se ne smije primjenjivati u bolesnika koje doje ili koje imaju kongenitalni sindrom dugog QT intervala (abnormalnu električnu aktivnost srca uzrokovanu genskim oštećenjem).

Zašto je lijek Vanflyta odobren u EU-u?

Pokazalo se da Vanflyta, kada se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom, produljuje život osoba s novodijagnosticiranim AML-om pozitivnim na FLT3-ITD. Iako neke od nuspojava lijeka mogu biti ozbiljne, Agencija je smatrala da su uspostavljene odgovarajuće mjere za upravljanje rizicima ili za minimiziranje rizika povezanih s lijekom Vanflyta.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vanflyta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vanflyta?

Tvrtka koja lijek Vanflyta stavlja u promet dostavit će edukacijske materijale za zdravstvene radnike i bolesnike o tome kako minimizirati rizik od dugog QT intervala i prepoznati znakove i simptome te nuspojave.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vanflyta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vanflyta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vanflyta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vanflyta

Više informacija o lijeku Vanflyta dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.