



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

A Vanflyta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vanflyta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vanflyta egy daganatellenes gyógyszer, amelyet akut mieloid leukémiával (AML), a fehérvérsejtek egyfajta daganatos betegségével újonnan diagnosztizált felnőttek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszert csak olyan betegeknek adják, akiknél a daganatsejtek az FLT3 nevű fehérje génjében egy ITD néven ismert specifikus változást (mutációt) mutatnak.

A Vanflyta-t citarabinnal és antraciklinnel (más daganatellenes gyógyszerekkel, más néven kemoterápiával) együtt alkalmazzák indukcióban (a kezelés kezdetekor). Az indukciót követően a gyógyszert csak citarabinnal kombinációban alkalmazzák (konszolidáció). A gyógyszert ezután önmagában, fenntartó kezelésként alkalmazzák.

A Vanflyta hatóanyaga a kvizartinib.

Hogyan kell alkalmazni a Vanflyta-t?

A Vanflyta csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes kezelések alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A Vanflyta szedése előtt a betegnél vizsgálatot kell végezni annak igazolására, hogy a daganatsejtek rendelkeznek-e az FLT3 gén ITD mutációjával (ITD-FLT3 pozitív).

A Vanflyta szájon át alkalmazandó tabletta formájában kapható. A gyógyszert naponta egyszer kell alkalmazni két héten keresztül minden 4 hetes kemoterápiás ciklus során. A kemoterápia befejezését követően a Vanflyta-t naponta egyszer, önmagában, fenntartó kezelésként kell bevenni. A kezelés legfeljebb 36, egyenként 4 hétig tartó cikluson keresztül folytatható.

A Vanflyta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Vanflyta?

A Vanflyta hatóanyaga, a quizartinib gátolja az úgynevezett tirozin-kináz enzimek működését, különösen az FLT3 nevű tirozin-kináz aktivitását, amely rendes esetben a fehérvérsejtek növekedését és osztódását szabályozza. Az FLT3 mutációt hordozó betegeknél az FLT3 enzim túlműködik, és túl sok fehérvérsejt növekedését serkenti. Az FLT3 gátlása révén a quizartinib várhatóan leállítja a fehérvérsejtek növekedését, és ezáltal lelassítja a daganat fejlődését.

Milyen előnyei voltak a Vanflyta alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 539, AML-lel újonnan diagnosztizált beteg vett részt, a Vanflyta-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A betegek Vanflyta-t, illetve placebót kaptak kemoterápiával kombinálva. Azok, akiknek daganata a kezelésre reagált, vagy kemoterápiás kezelés nélkül folytatták a kezelést, vagy a kezelés folytatása előtt vér őssejt-transzplantációban részesültek. Három éves kezelést követően a Vanflyta-t kapó betegek 50%-a volt életben, szemben a placebót kapó betegek 41%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Vanflyta alkalmazása?

A Vanflyta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vanflyta leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a vérben lévő, alanin-aminotranszferáznak nevezett enzim szintjének emelkedése, a vérlemezkek szintjének csökkenése, a hemoglobin (a vörösvérsejtekben található fehérje, amely a szervezetben szállítja az oxigént) szintjének csökkenése, hasmenés, hányinger, hasi fájdalom, fejfájás, hányás, valamint a neutrofilok (a fehérvérsejtek egyik típusa) szintjének csökkenése.

A Vanflyta leggyakoribb súlyos mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a neutrofilek alacsony szintje). Az egyéb gyakori súlyos mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a gombás fertőzések és a herpeszfertőzések.

A Vanflyta leggyakoribb súlyos, dóziscsökkentéshez vagy a kezelés megszakításához vezető mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a neutropénia, trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám) és a QT-szakasz megnyúlása (a szív rendellenes elektromos aktivitása, amely befolyásolja a szívritmust).

A Vanflyta nem alkalmazható szoptató betegeknél, illetve olyan betegeknél, akik veleszületett, megnyúlt QT-szindrómában (a szív génkárosodás által okozott rendellenes elektromos aktivitása) szenvednek.

Miért engedélyezték a Vanflyta forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kemoterápiával kombinációban alkalmazva a Vanflyta igazoltan meghosszabbítja az ITD-FLT3-pozitív AML-lel újonnan diagnosztizált személyek életét. Bár a gyógyszer egyes mellékhatásai súlyosak lehetnek, az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy megfelelő intézkedések vannak érvényben a Vanflyta alkalmazásával kapcsolatos kockázatok kezelésére vagy minimalizálására.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vanflyta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vanflyta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vanflyta-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek számára arról, hogy miként minimalizálható a QT-szakasz megnyúlásának kockázata, illetve hogyan lehet felismerni e mellékhatás jeleit és tüneteit.

A Vanflyta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vanflyta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vanflyta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vanflyta-val kapcsolatos egyéb információ

A Vanflyta-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.