



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Sintesi di Vanflyta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vanflyta e per cosa si usa?

Vanflyta è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti cui è stata recentemente diagnosticata una leucemia mieloide acuta (LMA), un tumore dei globuli bianchi. Viene somministrato unicamente ai pazienti le cui cellule tumorali presentano una particolare mutazione (alterazione) nota come ITD nel gene per una proteina denominato FLT3.

Vanflyta è usato in associazione a citarabina e antraciclina (altri medicinali antitumorali, denominati anche chemioterapia) durante la fase di induzione (inizio del trattamento). Dopo l'induzione, il medicinale viene utilizzato in associazione a citarabina da sola (consolidamento). Viene quindi utilizzato da solo come terapia di mantenimento.

Vanflyta contiene il principio attivo quizartinib.

Come si usa Vanflyta?

Vanflyta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nell'uso di trattamenti oncologici.

Prima di assumere Vanflyta, il paziente deve essere sottoposto a un test per confermare che le cellule tumorali presentano la mutazione ITD nel gene *FLT3* (FLT3-ITD-positiva).

Vanflyta è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca. Viene assunto una volta al giorno per due settimane durante ogni ciclo di chemioterapia di 4 settimane. Dopo il completamento della chemioterapia, Vanflyta va assunto una volta al giorno da solo come trattamento di mantenimento. Il trattamento può continuare per un massimo di 36 cicli della durata di 4 settimane ciascuno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vanflyta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vanflyta?

Il principio attivo di Vanflyta, quizartinib, blocca l'azione di enzimi noti come tirosin-chinasi, in particolare una tirosin-chinasi denominata FLT3 che normalmente controlla la crescita e la divisione dei globuli bianchi. Nei pazienti affetti da mutazione *FLT3*, l'enzima FLT3 è troppo attivo e stimola la

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



crescita di una quantità eccessiva di globuli bianchi. Bloccando FLT3, quizartinib dovrebbe arrestare la crescita dei globuli bianchi e, di conseguenza, rallentare lo sviluppo del tumore.

Quali benefici di Vanflyta sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale su 539 pazienti con LMA di nuova diagnosi ha confrontato Vanflyta con placebo (un trattamento fittizio). Ai pazienti è stato somministrato Vanflyta o placebo in combinazione con chemioterapia. I soggetti in cui il tumore ha risposto al trattamento hanno continuato il trattamento senza chemioterapia o sono stati sottoposti a un trapianto di cellule staminali del sangue prima di continuare il trattamento. Dopo tre anni di trattamento, il 50 % dei pazienti trattati con Vanflyta era ancora in vita rispetto al 41 % di coloro che avevano ricevuto placebo.

Quali sono i rischi associati a Vanflyta?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vanflyta, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vanflyta (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono aumento dei livelli di un enzima nel sangue denominato alanina aminotransferasi, diminuzione dei livelli di piastrine del sangue, diminuzione dei livelli di emoglobina (la proteina nei globuli rossi che trasporta ossigeno in tutto l'organismo), diarrea, nausea, dolore addominale, mal di testa, vomito e riduzione dei livelli di neutrofili (un tipo di globuli bianchi).

L'effetto indesiderato grave più comune di Vanflyta (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è la neutropenia (bassi livelli di neutrofili). Altri effetti indesiderati gravi comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezioni da funghi e infezioni da Herpes virus.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Vanflyta (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) che hanno portato a una riduzione o a un'interruzione della dose comprendono neutropenia, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine nel sangue) e prolungamento dell'intervallo QT (anomala attività elettrica del cuore che ne altera il ritmo).

Vanflyta non deve essere usato in pazienti che allattano o che soffrono di sindrome congenita del QT lungo (attività elettrica anomala del cuore causata da un difetto genetico).

Perché Vanflyta è autorizzato nell'UE?

Se utilizzato in associazione a chemioterapia, Vanflyta ha dimostrato di prolungare la vita delle persone con LMA FLT3-ITD-positiva di nuova diagnosi. Sebbene alcuni degli effetti indesiderati del medicinale possano essere gravi, l'Agenzia ha ritenuto che fossero in atto misure adeguate per gestire o ridurre al minimo i rischi associati a Vanflyta.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vanflyta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vanflyta?

La ditta che commercializza Vanflyta fornirà materiale informativo per gli operatori sanitari e i pazienti su come ridurre al minimo il rischio di prolungamento dell'intervallo QT e riconoscere i segni e i sintomi di questo effetto indesiderato.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vanflyta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vanflyta sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vanflyta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vanflyta

Ulteriori informazioni su Vanflyta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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