



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinibas*)

Vanflyta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vanflyta ir kam jis vartojamas?

Vanflyta – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems neseniai diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžys. Jis skiriamas tik tiems pacientams, kurių vėžinėse ląstelėse nustatytas tam tikras baltymo FLT3 geno pakitimas (mutacija), vadinamas ITD.

Vanflyta vartojamas kartu su citarabinu ir antraciklinu (gydymas kitais vaistais nuo vėžio, dar vadinamas chemoterapija) indukcinio gydymo laikotarpiu (pradedant gydyti). Po indukcinio gydymo jis skiriamas kartu su vienu citarabinu (konsoliduojantis gydymas). Po to skiriamas palaikomasis gydymas vienu Vanflyta.

Vanflyta sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvizartinibo.

Kaip vartoti Vanflyta?

Vanflyta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradedant vartoti Vanflyta, pacientui turi būti atliktas tyrimas geno FLT3 mutacijai ITD vėžinėse ląstelėse nustatyti (ITD-FLT3 teigiamas).

Vanflyta tiekiamas geriamųjų tablečių forma. Per kiekvieną 4 savaičių trukmės chemoterapijos ciklą vaisto vartojama vieną kartą per parą dvi savaites. Baigus chemoterapiją, taikomas palaikomasis gydymas vieną kartą per parą vartojamu Vanflyta. Gydymą galima tęsti iki 36 ciklų, kurių kiekvienas trunka 4 savaites.

Daugiau informacijos apie Vanflyta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vanflyta?

Vanflyta veiklioji medžiaga kvizartinibas slopina fermentų, vadinamų tirozino kinazėmis, ypač tirozino kinazės FLT3, kuri paprastai kontroliuoja baltųjų kraujo ląstelių augimą ir dalijimąsi, veikimą. Pacientų, kuriems nustatyta FLT3 mutacija, organizme fermentas FLT3 yra pernelyg aktyvus, dėl to pagaminama pernelyg daug baltųjų kraujo ląstelių. Manoma, kad slopindamas FLT3, kvizartinibas sustabdo baltųjų kraujo ląstelių augimą ir taip sulėtina vėžio vystymąsi.

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



Kokia Vanflyta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 539 pacientais, kuriems ŪML diagnozuota pirmą kartą, Vanflyta buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Kartu su chemoterapija pacientams buvo skiriama Vanflyta arba placebo. Pacientams, kuriems gydymas buvo veiksmingas, gydymas buvo tęsiamas be chemoterapijos arba prieš tęsiant gydymą buvo persodintos kraujo kamieninės ląstelės. Po trejų gydymo metų 50 proc. Vanflyta gydomų pacientų vis dar buvo gyvi, palyginti su 41 proc. placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Vanflyta vartojimu?

Išsamų visų Vanflyta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Vanflyta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra padidėjęs fermento, vadinamo alanino aminotransferaze, kiekis kraujyje, sumažėjęs trombocitų kiekis, sumažėjęs hemoglobino (deguonį organizme pernešančio raudonųjų kraujo ląstelių baltymo) kiekis, viduriavimas, pykinimas, pilvo skausmas, galvos skausmas, vėmimas ir sumažėjęs neutrofilų (baltųjų kraujo ląstelių) kiekis.

Dažniausias sunkus Vanflyta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (mažas neutrofilų kiekis). Kitas dažnas sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra grybelinės infekcijos ir pūslelinės virusų sukeltos infekcijos.

Dažniausias sunkus Vanflyta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10), dėl kurio reikėjo sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą, yra neutropenija, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) ir pailgėjęs QT intervalas (nenormalus širdies elektrinis aktyvumas, kuris veikia jos ritmą).

Vanflyta negalima vartoti žindančioms moterims ir pacientams su įgimtu ilgo QT intervalo sindromu (nenormalus širdies elektrinis aktyvumas, kurį sukelia geno defektas).

Kodėl Vanflyta buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Vanflyta, vartojamas kartu su chemoterapiniais vaistais, pailgina pacientų, kuriems naujai diagnozuota ITD-FLT3 teigiama ŪML, gyvenimą. Nors kai kurie šio vaisto sukeliama šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs, Agentūra laikėsi nuomonės, kad imtasi tinkamų priemonių Vanflyta keliamai rizikai valdyti arba kuo labiau sumažinti.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vanflyta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vanflyta vartojimą?

Vanflyta prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams skirtą mokomąją medžiagą apie tai, kaip sumažinti pailgėjusio QT intervalo riziką ir atpažinti šalutinio poveikio požymius ir simptomus.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vanflyta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vanflyta vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Vanflyta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vanflyta

Daugiau informacijos apie Vanflyta rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.