



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019 m. spalio 18 d.
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Atsisakymas išduoti Vanflyta (kvizartinibo) registracijos pažymėjimą

Europos vaistų agentūra rekomendavo neišduoti vaisto Vanflyta, skirto gydyti suaugusiuosius, kuriems diagnozuota ūminė mieloidinė leukemija (ŪML) (baltųjų kraujo ląstelių vėžys), registracijos pažymėjimo.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė 2019 m. spalio 17 d. Per 15 dienų nuo pranešimo apie šią nuomonę gavimo paraišką išduoti registracijos pažymėjimą pateikusi bendrovė „Daiichi Sankyo Europe GmbH“ gali pareikalausti pakartotinai apsvarstyti priimtą nuomonę.

Kas yra Vanflyta ir kokiais atvejais ji buvo numatyta vartoti?

Vanflyta buvo sukurtas kaip vaistas nuo vėžio, skirtas gydyti tam tikros rūšies ŪML, vadinamą ŪML su FLT3-ITD mutacija (kai vėžinių ląstelių baltymo, vadinamo FLT3, gene yra tam tikras pakitimas). Vanflyta buvo numatyta skirti suaugusiems pacientams, kurių liga atsinaujino arba nereagavo į anksčiau taikytą gydymą, taip pat tęsiant gydymą po atliktos hematopoetinių kamieninių ląstelių transplantacijos (HKLT, persodinus ląsteles, iš kurių gal išsivystyti įvairių rūšių kraujo ląstelės).

Vanflyta sudėtyje yra veikliosios medžiagos kvizartinibo ir ji buvo numatyta tiekti tablečių forma.

Vanflyta 2009 m. kovo 23 d. priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai pagal ŪML gydymo indikaciją. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kaip veikia Vanflyta?

Veiklioji Vanflyta medžiaga kvizartinibas yra receptoriaus tirozino kinazės inhibitorius. Jis slopina FLT3 – baltymą, kuris dalyvauja ląstelių augimo ir proliferacijos procese. Manoma, kad slopindamas FLT3, kvizartinibas turėtų sustabdyti vėžinių ląstelių dauginimąsi ir sulėtinti vėžio progresavimą.



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 367 pacientai, kuriems buvo diagnozuota ŪML su FLT3-ITD mutacija ir kurių liga nereagavo į gydymą arba atsinaujino po gydymo, rezultatus. Vanflyta buvo lyginamas su kitais vaistais nuo vėžio ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo bendra išgyvenimo trukmė (kiek laiko pacientai gyveno) po gydymo Vanflyta arba palyginamaisiais vaistais.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

Nors remiantis pagrindinio tyrimo rezultatais, bendra pacientų, kurie vartojo Vanflyta, išgyvenimo trukmė buvo šiek tiek ilgesnė, buvo nustatyta svarbių šio tyrimo trūkumų, dėl kurių jo duomenų nepakako Vanflyta veiksmingumui įrodyti.

Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad Vanflyta nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo neišduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šis atsisakymas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Vanflyta klinikiniuose tyrimuose arba labdaringo vartojimo programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiniame tyrime arba labdaringo vartojimo programoje ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.