



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinibs*)

Vanflyta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vanflyta* un kāpēc tās lieto?

Vanflyta ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem nesen diagnosticēta akūta mieloidālā leukēmija (AML), kas ir balto asins šūnu vēzis. To ievada tikai tiem pacientiem, kuru vēža šūnām ir īpašas izmaiņas (mutācija), ko dēvē par ITD, gēnā, kas atbild par FLT3 proteīnu.

Vanflyta lieto kopā ar citarabīnu un antraciklīnu (citām pretvēža zālēm, ko sauc arī par ķīmijterapiju) indukcijas (ārstēšanas sākuma) laikā. Pēc indukcijas to lieto kombinācijā ar tikai citarabīnu (konsolidācija). Pēc tam tās lieto vienas pašas kā uzturošo terapiju.

Vanflyta satur aktīvo vielu kvizartinību.

Kā lieto *Vanflyta*?

Vanflyta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi vēža ārstēšanā.

Pirms *Vanflyta* lietošanas pacientam ir jāveic tests, lai apstiprinātu, ka viņa vēža šūnām ir ITD mutācija FLT3 gēnā (ITD-FLT3 pozitīvs).

Vanflyta ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Tās lieto reizi dienā divas nedēļas katrā 4 nedēļas ilga ķīmijterapijas cikla laikā. Pēc ķīmijterapijas pabeigšanas *Vanflyta* lieto vienreiz dienā kā uzturošo terapiju. Ārstēšanu var turpināt līdz 36 cikliem, kas katrs ilgst 4 nedēļas.

Papildu informāciju par *Vanflyta* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vanflyta* darbojas?

Vanflyta aktīvā viela kvizartinibs bloķē tādu enzīmu darbību, ko dēvē par tirozīnkināzēm, jo īpaši par FLT3 dēvētas tirozīnkināzes darbību, kas parasti kontrolē balto asins šūnu augšanu un dalīšanos. Pacientiem ar FLT3 mutāciju FLT3 enzīms ir pārāk aktīvs un stimulē pārāk daudz balto asins šūnu augšanu. Paredzams, ka, bloķējot FLT3, kvizartinibs apturēs balto asins šūnu augšanu un tādējādi palēninās vēža attīstību.

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



Kādi *Vanflyta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 539 pacienti, kuriem nesen diagnosticēta AML, *Vanflyta* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pacienti saņēma *Vanflyta* vai placebo kombinācijā ar ķīmijterapiju. Tie, kuru vēzis reaģēja uz ārstēšanu, vai nu turpināja ārstēšanu bez ķīmijterapijas, vai arī pirms ārstēšanas turpināšanas viņiem tika veikta asins cilmes šūnu transplantācija. Pēc trīs gadu ārstēšanas 50 % pacientu, kuri saņēma *Vanflyta*, joprojām bija dzīvi, salīdzinot ar 41 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vanflyta*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vanflyta*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Vanflyta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir paaugstināts enzīma līmenis asinīs, ko dēvē par alanīnaminotransferāzi, pazemināts trombocītu līmenis asinīs, pazemināts hemoglobīna līmenis (sarkano asins šūnu olbaltumviela, kas apgādā organismu ar skābekli), caureja, slikta dūša (nelabums), sāpes vēderā, galvassāpes, vemšana un pazemināts neitrofilu (balto asins šūnu veids) līmenis.

Visbiežākās nopietnās *Vanflyta* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu līmenis). Citas bieži sastopamas nopietnas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sēnīšu infekcijas un herpes infekcijas.

Visbiežākās nopietnās *Vanflyta* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem), kuru dēļ deva tika samazināta vai uz laiku pārtraukta, ir neitropēnija, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs) un ilgāks QT intervāls (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, kas ietekmē tās ritmu).

Vanflyta nedrīkst lietot pacientes, kuras baro bērnu ar krūti vai kurām ir iedzimts garā QT intervāla sindroms (patoloģiska sirds elektriskā aktivitāte, ko izraisa gēnu defekts).

Kāpēc *Vanflyta* ir reģistrētas ES?

Lietojot kombinācijā ar ķīmijterapiju, ir pierādīts, ka *Vanflyta* pagarina to cilvēku mūžu, kuriem nesen diagnosticēta ITD-FLT3 pozitīva AML. Lai gan dažas zāļu blakusparādības var būt nopietnas, aģentūra uzskatīja, ka ir veikti atbilstoši pasākumi *Vanflyta* risku pārvaldīšanai vai mazināšanai.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vanflyta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vanflyta* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Vanflyta*, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nodrošinās izglītojošus materiālus par to, kā samazināt pagarināta QT intervāla risku un atpazīt šīs blakusparādības pazīmes un simptomus.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vanflyta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vanflyta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vanflyta* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vanflyta*

Sīkāka informācija par *Vanflyta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.