



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Vanflyta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vanflyta u għal xiex jintuża?

Vanflyta huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta adulti li jkun għadhom kif ġew dijanjostikati b'lewkimja akuta tal-mijelojde (AML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-dem. Jingħata biss lil dawk il-pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom ikollhom bidla partikolari (mutazzjoni) magħrufa bħala ITD fil-gene għal proteina msejja FLT3.

Vanflyta jintuża flimkien ma' cytarabine u anthracycline (medicini oħra kontra l-kanċer, imsejja wkoll kimoterapija) waqt l-induzzjoni (bidu tat-trattament). Wara l-induzzjoni jintuża flimkien ma' cytarabine waħdu (konsolidazzjoni). Imbagħad jintuża waħdu bħala terapija ta' manteniment.

Vanflyta fih is-sustanza attiva quizartinib.

Kif jintuża Vanflyta?

Vanflyta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti tal-kanċer.

Qabel jieħu Vanflyta, il-pazjent għandu jkollu test biex jikkonferma li ċ-ċelloli tal-kanċer tiegħu għandhom il-mutazzjoni ITD fil-gene *FLT3* (pożittiva għal ITD-FLT3).

Vanflyta jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Jittieħed darba kuljum għal ġimagħtejn matul kull ciklu ta' kimoterapija ta' 4 ġimgħat. Wara li titlesta l-kimoterapija, Vanflyta jittieħed darba kuljum waħdu bħala trattament ta' manteniment. It-trattament jista' jkompli għal massimu ta' 36 ciklu li jdumu 4 ġimgħat kull wieħed.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vanflyta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vanflyta?

Is-sustanza attiva f'Vanflyta, il-quizartinib, timblokka l-azzjoni ta' enzimi magħrufin bħala tyrosine kinase, b'mod partikolari tyrosine kinase msejja FLT3 li normalment tikkontrolla t-tkabbir u d-diviżjoni taċ-ċelloli bojod tad-dem. F'pazjenti li għandhom mutazzjoni *FLT3*, l-enzima FLT3 hija attiva żżejjed u tistimula t-tkabbir ta' wisq ċelloli bojod tad-dem. Billi timblokka l-FLT3, il-quizartinib hija mistennija li twaqqaf it-tkabbir ta' ċelloli bojod tad-dem u b'hekk tnaqqas l-iżvilupp tal-kanċer.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Vanflyta li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 539 pazjent li kienu għadhom kif ġew dijanjostikati bl-AML qabbel Vanflyta ma' placebo (trattament fint). Il-pazjenti ngħataw Vanflyta jew placebo flimkien ma' kimoterapija. Dawk li l-kanċer tagħhom irrisponda għat-trattament jew komplew it-trattament tagħhom mingħajr kimoterapija jew kellhom trapjant taċ-ċelloli staminali tad-demm qabel komplew it-trattament tagħhom. Wara tliet snin ta' trattament, 50 % tal-pazjenti li ngħataw Vanflyta kienu għadhom haġġin meta mqabbla ma' 41 % ta' dawk li rċevew placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vanflyta?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vanflyta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vanflyta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu livelli ogħla ta' enzima fid-demm imsejha alanine aminotransferase, livelli mnaqqa ta' pjastrini tad-demm, livelli mnaqqa ta' emoglobina (il-proteina fiċ-ċelloli ħomor tad-demm li ġgħorr l-ossiġenu madwar il-ġisem), dijarea, nawżja (tħossok ma tiflaħx), ugiġħ addominali (fiż-żaqq), ugiġħ ta' ras, rimettar u livelli mnaqqa ta' newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demm).

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni b'Vanflyta (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili). Effetti sekondarji serji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fungali u infezzjonijiet tal-herpes.

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni b'Vanflyta (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) li wasslu għal tnaqqis jew interruzzjoni tad-doża jinkludu newtopenija, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demm) u intervall QT imtawwal (attività elettrika anormali tal-qalb li taffettwa r-ritmu tagħha).

Vanflyta m'għandux jintuża minn pazjenti li qed ireddgħu jew li għandhom sindrome QT kongenitali fit-tul (attività elettrika anormali tal-qalb ikkawżata minn difett fil-gene).

Għaliex Vanflyta ġie awtorizzat fl-UE?

Meta jintuża flimkien mal-kimoterapija, Vanflyta ntweri li jtawwal il-ħajja ta' persuni li għadhom kif ġew dijanjostikati b'AML pożittiva għall-ITD-FLT3. Għalkemm xi whud mill-effetti sekondarji tal-medicina jistgħu jkunu serji, l-Aġenzija kkunsidrat li kien hemm fis-seħħ miżuri adegwati biex jiġġestixxu jew jimminimizzaw ir-riskji b'Vanflyta.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vanflyta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vanflyta?

Il-kumpanija li tqiegħed Vanflyta fis-suq se tipprovdi materjal edukattiv għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti dwar kif jimminimizzaw ir-riskju ta' intervall QT imtawwal u jirrikonoxxu sinjali u sintomi ta' dan l-effett sekondarju.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vanflyta.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vanflyta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vanflyta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vanflyta

Aktar informazzjoni dwar Vanflyta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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