



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Een overzicht van Vanflyta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vanflyta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vanflyta is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met nieuw gediagnosticeerde acute myeloïde leukemie (AML), een vorm van kanker van de witte bloedcellen. Het middel wordt alleen toegediend aan patiënten bij wie de kankercellen een specifieke verandering (mutatie) in het gen voor het FLT3-eiwit vertonen die 'ITD' wordt genoemd.

Vanflyta wordt bij inductie (het begin van de behandeling) gebruikt in combinatie met cytarabine en anthracycline (andere geneesmiddelen tegen kanker, ook wel 'chemotherapie' genoemd). Na inductie wordt het alleen met cytarabine gecombineerd (consolidatie). Vervolgens wordt het middel op zichzelf gebruikt als onderhoudsbehandeling.

Vanflyta bevat de werkzame stof quizartinib.

Hoe wordt Vanflyta gebruikt?

Vanflyta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Voordat de behandeling wordt gestart, moet de patiënt een test ondergaan om te bevestigen dat de kankercellen de ITD-mutatie in het *FLT3*-gen vertonen (d.w.z. 'ITD-FLT3'-positief zijn).

Vanflyta is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. Het middel wordt twee weken lang eenmaal per dag ingenomen tijdens elke vier weken durende chemotherapiecyclus. Na voltooiing van de chemotherapie wordt Vanflyta eenmaal daags op zichzelf ingenomen als onderhoudsbehandeling. De behandeling kan worden voortgezet gedurende maximaal 36 cycli die elk vier weken duren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vanflyta.

Hoe werkt Vanflyta?

De werkzame stof in Vanflyta, quizartinib, blokkeert de werking van tyrosinekinasen (enzymen), met name FLT3-tyrosinekinase, die normaliter de groei en de deling van witte bloedcellen controleert. Bij patiënten met een *FLT3*-mutatie is het FLT3-enzym overactief en stimuleert het de groei van te veel

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



witte bloedcellen. Door FLT3 te blokkeren stopt quizartinib naar verwachting de groei van witte bloedcellen en vertraagt het zo de ontwikkeling van de kanker.

Welke voordelen bleek Vanflyta tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 539 pas met AML gediagnosticeerde patiënten werd Vanflyta vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De patiënten kregen Vanflyta of placebo in combinatie met chemotherapie. Als de kanker op de behandeling reageerde, werd de behandeling voortgezet zonder chemotherapie of kreeg de patiënt een bloedstamceltransplantatie voordat zij doorgingen met de behandeling. Na drie jaar behandeling was 50 % van de patiënten die Vanflyta kregen nog in leven, tegenover 41 % van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Vanflyta in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Vanflyta.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vanflyta (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn verhoogde concentraties van het enzym alanineaminotransferase in het bloed, een laag aantal bloedplaatjes, een daling van het hemoglobinegehalte (het eiwit in de rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam vervoert), diarree, misselijkheid, buikpijn, hoofdpijn, braken en een verlaagd gehalte neutrofielen (een type witte bloedcel).

De meest voorkomende ernstige bijwerking van Vanflyta (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is neutropenie (een laag aantal neutrofielen). Andere vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn schimmel- en herpesinfecties.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Vanflyta (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) die tot een verlaging van de dosis of een onderbreking in de behandeling hebben geleid, zijn onder meer neutropenie, trombocytopenie (een laag aantal bloedplaatjes) en een verlengd QT-interval (abnormale elektrische activiteit van het hart met invloed op het hartritme).

Vanflyta mag niet worden gebruikt door patiënten die borstvoeding geven of die lijden aan het congenitaal lang-QT-syndroom (abnormale elektrische activiteit van het hart veroorzaakt door een gendefect).

Waarom is Vanflyta geregistreerd in de EU?

Bij gebruik in combinatie met chemotherapie is gebleken dat Vanflyta het leven van personen met pas gediagnosticeerde ITD-FLT3-positieve AML verlengt. Hoewel sommige bijwerkingen van het geneesmiddel ernstig kunnen zijn, was het Geneesmiddelenbureau van mening dat er passende maatregelen zijn genomen om de risico's met Vanflyta te beheersen of tot een minimum te beperken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vanflyta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vanflyta te waarborgen?

Het bedrijf dat Vanflyta in de handel brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekken met instructies om het risico op een verlengd QT-interval tot een minimum te beperken en de tekenen en symptomen van deze bijwerking te herkennen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vanflyta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vanflyta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vanflyta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vanflyta

Meer informatie over Vanflyta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.