



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 oktober 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Vanflyta (quizartinib)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een aanbeveling gedaan tot weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Vanflyta, bedoeld voor de behandeling van volwassenen met acute myeloïde leukemie (AML) (een kanker van de witte bloedcellen).

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies op 17 oktober 2019 uitgebracht. De firma die de aanvraag indiende is Daiichi Sankyo Europe GmbH. De firma kan binnen 15 dagen na ontvangst van het advies verzoeken om een heronderzoek van het advies.

Wat is Vanflyta en voor welke behandeling was het bedoeld?

Vanflyta werd ontwikkeld als geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van een type AML aangeduid als 'FLT3-ITD-positief' (waarbij in de kankercellen een bepaalde verandering in het gen voor het eiwit FLT3 optreedt). Vanflyta zou worden gebruikt bij volwassen patiënten bij wie de ziekte was teruggekomen of die niet hadden gereageerd op eerdere behandelingen, en voor voortzetting van de behandeling nadat de patiënt een hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT, een transplantatie van cellen die zich tot verschillende soorten bloedcellen kunnen ontwikkelen) had ondergaan.

Vanflyta bevat de werkzame stof quizartinib en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van tabletten.

Vanflyta werd op 23 maart 2009 voor de behandeling van AML aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Hoe werkt Vanflyta?

De werkzame stof in Vanflyta, quizartinib, is een 'receptortyrosinekinaseremmer'. De stof blokkeert FLT3, een eiwit dat betrokken is bij de groei en proliferatie van cellen. Door FLT3 te blokkeren voorkomt quizartinib naar verwachting dat de kankercellen zich vermenigvuldigen, waardoor de progressie van de ziekte wordt vertraagd.



Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

De firma overlegde de resultaten van een onderzoek onder 367 patiënten met FLT3-ITD-positieve AML bij wie de ziekte niet reageerde op de behandeling of na behandeling was teruggekomen. Vanflyta werd vergeleken met andere geneesmiddelen tegen kanker en de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de totale overlevingsduur van de patiënten nadat ze Vanflyta of de vergelijkingsmiddelen toegediend hadden gekregen.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

Hoewel de resultaten van het hoofdonderzoek duiden op een marginale verbetering van de totale overlevingsduur bij patiënten die Vanflyta toegediend kregen, kende het onderzoek belangrijke beperkingen waardoor de werkzaamheid van Vanflyta niet voldoende kon worden aangetoond.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat de voordelen van Vanflyta niet opwogen tegen de risico's ervan en adviseerde het de handelsvergunning te weigeren.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

De firma deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Vanflyta, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.