



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (kwizartynib)

Przegląd wiedzy na temat leku Vanflyta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vanflyta i w jakim celu się go stosuje

Vanflyta to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką szpikową (ang. *acute myeloid leukaemia*, AML), nowotworem białych krwinek. Lek podaje się wyłącznie pacjentom, u których komórki nowotworowe uległy określonej zmianie (mutacji), znanej jako ITD w genie białka o nazwie FLT3.

Lek Vanflyta stosuje się w skojarzeniu z cytarabiną i antracykliną (innymi lekami przeciwnowotworowymi, zwanymi również chemioterapią) na etapie indukcji (na początku leczenia). Po indukcji lek jest stosowany w skojarzeniu z samą cytarabiną (konsolidacja). Następnie lek jest stosowany w monoterapii jako leczenie podtrzymujące.

Substancją czynną zawartą w leku Vanflyta jest kwizartynib.

Jak stosować lek Vanflyta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leczenia nowotworów.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vanflyta u pacjenta należy wykonać badanie potwierdzające, że w komórkach nowotworowych występuje mutacja ITD w genie *FLT3* (dodatni wynik ITD-FLT3).

Lek Vanflyta jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego. Lek podaje się raz na dobę przez dwa tygodnie w trakcie każdego 4-tygodniowego cyklu chemioterapii. Po zakończeniu chemioterapii lek Vanflyta przyjmuje się raz na dobę w monoterapii jako leczenie podtrzymujące. Leczenie można kontynuować przez maksymalnie 36 cykli, trwających po 4 tygodnie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vanflyta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vanflyta

Substancja czynna leku Vanflyta, kwizartynib, blokuje działanie enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi, w szczególności kinazy tyrozynowej o nazwie FLT3, która w normalnych warunkach

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



kontroluje wzrost i podział białych krwinek. U pacjentów z mutacją *FLT3* enzym FLT3 wykazuje nadmierną aktywność i stymuluje wzrost zbyt wielu białych krwinek. Oczekuje się, że blokując FLT3, kwizartynib zahamuje wzrost białych krwinek, a tym samym spowolni rozwój nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Vanflyta wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 539 pacjentów z nowo rozpoznaną AML lek Vanflyta porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym). Pacjentom podawano lek Vanflyta lub placebo w skojarzeniu z chemioterapią. Pacjenci, u których wystąpiła odpowiedź nowotworu na leczenie, kontynuowali je bez chemioterapii albo zostali poddani przeszczepowi krwiotwórczych komórek macierzystych przed kontynuacją leczenia. Po trzech latach leczenia przy życiu pozostawało 50% pacjentów, którzy otrzymywali lek Vanflyta, w porównaniu z 41% pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vanflyta

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vanflyta znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vanflyta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zwiększenie stężenia we krwi enzymu o nazwie aminotransferaza alaninowa, zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie stężenia hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie), biegunka, nudności (mdłości), ból brzucha, ból głowy, wymioty oraz zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaju białych krwinek).

Najczęstsze poważne działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Vanflyta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to neutropenia (niski poziom neutrofilów). Inne częste poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują zakażenia grzybicze i zakażenia wirusem opryszczki.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vanflyta (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów), które doprowadziły do zmniejszenia dawki lub przerwania leczenia, to neutropenia, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi) i wydłużenie odstępu QT (nieprawidłowa aktywność elektryczna serca, która wpływa na jej rytm).

Leku Vanflyta nie należy stosować u pacjentek karmiących piersią lub u osób z wrodzonym zespołem wydłużonego QT (nieprawidłową aktywność elektryczną serca spowodowaną wadą w genie).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vanflyta w UE

W przypadku stosowania leku Vanflyta w skojarzeniu z chemioterapią wykazano, że lek Vanflyta wydłuża czas życia osób z nowo rozpoznaną AML, u których występuje mutacja ITD-FLT3. Chociaż niektóre działania niepożądane leku mogą być poważne, Agencja uznała, że wdrożono odpowiednie środki mające na celu ograniczenie lub zminimalizowanie ryzyka związanego ze stosowaniem leku Vanflyta.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vanflyta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vanflyta

Firma wprowadzająca lek Vanflyta do obrotu udostępni pracownikom służby zdrowia i pacjentom materiały edukacyjne na temat sposobów minimalizowania ryzyka przedłużającego się odstępu QT oraz rozpoznawania oznak i objawów tego działania niepożądanego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vanflyta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vanflyta są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vanflyta są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vanflyta

Dalsze informacje dotyczące leku Vanflyta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.