



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Um resumo sobre Vanflyta e por que está autorizado na UE

O que é Vanflyta e para que é utilizado?

Vanflyta é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos recentemente diagnosticados com leucemia mieloide aguda (LMA), um cancro dos glóbulos brancos. É administrado apenas aos doentes cujas células cancerígenas apresentem uma alteração (mutação) específica conhecida como ITD no gene de uma proteína denominada FLT3.

Vanflyta é utilizado em associação com citarabina e antraciclina (outros medicamentos contra o cancro, também designados «quimioterapia») na indução (início do tratamento). Após indução, é utilizado em associação com citarabina isolada (consolidação). É utilizado em monoterapia (isoladamente) como terapêutica de manutenção.

Vanflyta contém a substância ativa quizartinib.

Como se utiliza Vanflyta?

Vanflyta só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro.

Antes de tomar Vanflyta, o doente deve ser submetido a um teste para confirmar que as suas células cancerígenas apresentam a mutação ITD no gene *FLT3* (FLT3-ITD positiva).

Vanflyta está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral. É tomado uma vez por dia durante duas semanas durante cada ciclo de quimioterapia de 4 semanas. Após a conclusão da quimioterapia, Vanflyta é tomado uma vez por dia em monoterapia (isoladamente) como tratamento de manutenção. O tratamento pode continuar durante um máximo de 36 ciclos com uma duração de 4 semanas cada.

Para mais informações sobre a utilização de Vanflyta, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vanflyta?

A substância ativa de Vanflyta, o quizartinib, bloqueia a ação de enzimas conhecidas como tirosina cinases, em particular uma tirosina cinase designada FLT3 que normalmente controla o crescimento e a divisão dos glóbulos brancos. Nos doentes com uma mutação da *FLT3*, a enzima FLT3 é hiperativa e

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



estimula o crescimento de glóbulos brancos em excesso. Ao bloquear a FLT3, espera-se que o quizartinib impeça o crescimento dos glóbulos brancos e, desse modo, abrande o desenvolvimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Vanflyta durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 539 doentes recentemente diagnosticados com LMA comparou Vanflyta com um placebo (tratamento simulado). Os doentes receberam Vanflyta ou um placebo em associação com quimioterapia. Os doentes cujo cancro respondeu ao tratamento continuaram o tratamento sem quimioterapia ou receberam um transplante de células estaminais sanguíneas antes de continuarem o tratamento. Após três anos de tratamento, 50 % dos doentes que receberam Vanflyta ainda estavam vivos, em comparação com 41 % dos que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Vanflyta?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Vanflyta, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vanflyta (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem aumento dos níveis de uma enzima no sangue denominada alanina aminotransferase, diminuição dos níveis de plaquetas sanguíneas, diminuição dos níveis de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio pelo organismo), diarreia, náuseas (sensação de enjoo), dor abdominal (barriga), dor de cabeça, vômitos e diminuição dos níveis de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco).

O efeito secundário grave mais frequente associado a Vanflyta (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é neutropenia (níveis baixos de neutrófilos). Outros efeitos secundários graves frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções por fungos e infeções por herpes.

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Vanflyta (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) que levaram à redução ou interrupção da dose incluem neutropenia, trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas no sangue) e intervalo QT prolongado (atividade elétrica anormal do coração que afeta o seu ritmo).

Vanflyta não deve ser utilizado por doentes que estejam a amamentar ou que tenham síndrome de QT longo congénito (atividade elétrica anormal do coração causada por um defeito genético).

Por que está Vanflyta autorizado na UE?

Quando utilizado em associação com quimioterapia, Vanflyta demonstrou prolongar a vida de pessoas recentemente diagnosticadas com LMA FLT3-ITD positiva. Embora alguns dos efeitos secundários do medicamento possam ser graves, a Agência considerou que estavam em vigor medidas adequadas para gerir ou minimizar os riscos associados a Vanflyta.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vanflyta são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vanflyta?

A empresa responsável pela comercialização de Vanflyta fornecerá materiais informativos aos profissionais de saúde e aos doentes sobre como minimizar o risco de intervalo QT prolongado e reconhecer os sinais e sintomas deste efeito secundário.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vanflyta.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vanflyta são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vanflyta são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vanflyta

Estão disponíveis mais informações sobre Vanflyta no sítio Web da Agência:

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