



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de outubro de 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para Vanflyta (quizartinib)

A Agência Europeia de Medicamentos recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado para o Vanflyta, um medicamento destinado ao tratamento de adultos com leucemia mieloide aguda (LMA) (um cancro dos glóbulos brancos).

A Agência emitiu o seu parecer em 17 de outubro de 2019. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado, a Daiichi Sankyo Europe GmbH, pode solicitar um reexame do parecer no prazo de 15 dias a contar da receção do parecer.

O que é o Vanflyta e qual a utilização prevista?

O Vanflyta foi desenvolvido como um medicamento contra o cancro para o tratamento de um tipo de LMA denominado «FLT3-ITD positivo» (quando as células cancerosas sofrem uma determinada alteração no gene de uma proteína denominada FLT3). O Vanflyta destinava-se a ser utilizado em doentes adultos cuja doença regressou ou que não responderam a tratamentos anteriores, e para a continuação do tratamento após o doente ter sido submetido a um transplante de células estaminais hematopoiéticas (TCEH, um transplante de células que podem transformar-se em diferentes tipos de células sanguíneas).

O Vanflyta contém a substância ativa quizartinib e iria ser disponibilizado na forma de comprimidos.

O Vanflyta foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 23 de março de 2009 para o tratamento da LMA. Pode obter informações adicionais sobre a designação de medicamento órfão no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Como funciona o Vanflyta?

A substância ativa do Vanflyta, o quizartinib, é um «inibidor do recetor tirosina cinase». O seu mecanismo de ação consiste no bloqueio da FLT3, uma proteína envolvida no crescimento e na proliferação das células. Ao bloquear a FLT3, espera-se que o quizartinib impeça as células cancerosas de se multiplicarem e, assim, abrande a progressão da doença.



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo realizado em 367 doentes com LMA FLT3-ITD positivo cuja doença não respondeu ao tratamento ou regressou após o tratamento. O Vanflyta foi comparado com outros medicamentos contra o cancro e o principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência global (durante quanto tempo viveram os doentes) após a administração de Vanflyta ou dos medicamentos de comparação.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

Embora os resultados do estudo principal indicassem uma melhoria marginal na sobrevivência global dos doentes que receberam Vanflyta, o estudo apresentava limitações importantes, o que significava que a eficácia do Vanflyta não podia ser suficientemente demonstrada.

Por conseguinte, a Agência considerou que os benefícios do Vanflyta não eram superiores aos seus riscos e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Vanflyta.

Se estiver incluído num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de informação adicional sobre o tratamento, fale com o médico do ensaio clínico.