



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*quizartinib*)

Prezentare generală a Vanflyta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vanflyta și pentru ce se utilizează?

Vanflyta este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților care au fost diagnosticați recent cu leucemie mieloidă acută (LMA), un cancer al globulelor albe. Se administrează numai pacienților la care celulele canceroase au o anumită modificare (mutație) numită DTI în gena unei proteine numite FLT3.

Vanflyta se utilizează în asociere cu citarabină și antraciclină (alte medicamente împotriva cancerului, numite și chimioterapie) ca tratament de inducție (începerea tratamentului). După tratamentul de inducție, medicamentul se utilizează numai în asociere cu citarabină (tratament de consolidare), iar apoi în monoterapie ca tratament de întreținere.

Vanflyta conține substanța activă quizartinib.

Cum se utilizează Vanflyta?

Vanflyta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Înainte de a lua Vanflyta, pacientul trebuie să facă un test pentru a confirma că celulele sale canceroase au mutația ITD în gena *FLT3* (ITD-FLT3 pozitiv).

Vanflyta este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală. Se administrează o dată pe zi timp de două săptămâni în cursul fiecărui ciclu de chimioterapie de 4 săptămâni. După finalizarea chimioterapiei, Vanflyta se administrează în monoterapie, o dată pe zi, ca tratament de întreținere. Tratamentul poate continua până la 36 de cicluri de câte 4 săptămâni fiecare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vanflyta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vanflyta?

Substanța activă din Vanflyta, quizartinibul, blochează acțiunea enzimelor numite tirozin-kinaze, în special o tirozin-kinază numită FLT3, care controlează în mod normal creșterea și diviziunea globulelor albe din sânge. La pacienții care au o mutație *FLT3*, enzima FLT3 este hiperactivă și stimulează



creșterea a prea multor globule albe. Se preconizează că, prin blocarea FLT3, quizartinibul oprește dezvoltarea globulelor albe, încetinind, astfel, dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Vanflyta pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 539 de pacienți nou diagnosticați cu LMA a comparat Vanflyta cu placebo (un preparat inactiv). Pacienților li s-a administrat Vanflyta sau placebo în asociere cu chimioterapie. Cei care au răspuns la tratament fie și-au continuat tratamentul fără chimioterapie, fie au făcut transplant de celule stem, după care au continuat tratamentul. După trei ani de tratament, 50 % din pacienții care au primit Vanflyta erau încă în viață, comparativ cu 41 % din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Vanflyta?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vanflyta, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vanflyta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt valori crescute ale unei enzime din sânge numite alanin-aminotransferază, valori scăzute ale trombocitelor, valori scăzute ale hemoglobinei (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism), diaree, greață, dureri abdominale (de burtă), dureri de cap, vărsături și valori scăzute ale neutrofilelor (un tip de globule albe).

Cea mai frecventă reacție adversă gravă asociată cu Vanflyta (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este neutropenia (niveluri scăzute de neutrofile). Alte reacții adverse grave frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții fungice și infecții herpetice.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Vanflyta (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10), care au dus la reducerea dozei sau la întreruperea administrării, includ neutropenie, trombocitopenie (niveluri scăzute de trombocite în sânge) și interval QT prelungit (activitate electrică anormală a inimii care afectează ritmul cardiac).

Vanflyta este contraindicat la pacientele care alăptează sau care au sindrom congenital de interval QT lung (activitate electrică anormală a inimii cauzată de un defect genetic).

De ce a fost autorizat Vanflyta în UE?

Când se administrează în asociere cu chimioterapie, s-a demonstrat că Vanflyta prelungește viața persoanelor nou diagnosticate cu LMA cu FLT3-ITD pozitiv. Deși unele reacții adverse ale medicamentului pot fi grave, agenția a considerat că au fost instituite măsuri adecvate pentru gestionarea sau reducerea la minimum a riscurilor asociate cu Vanflyta.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vanflyta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vanflyta?

Compania care comercializează Vanflyta va furniza materiale educaționale pentru personalul medical și pacienți cu privire la modalitățile de reducere la minimum a riscului de interval QT prelungit și de recunoaștere a semnelor și simptomelor acestei reacții adverse.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vanflyta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vanflyta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vanflyta sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vanflyta

Mai multe informații despre Vanflyta sunt se pot găsi pe site-ul agenției:

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