



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Vanflyta (quizartinib)

Agenția Europeană pentru Medicamente a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață pentru Vanflyta, un medicament destinat tratamentului leucemiei mieloide acute (LMA, un cancer al globulelor albe) la adulți.

Agenția a emis avizul la 17 octombrie 2019. Compania care a solicitat autorizația, Daiichi Sankyo Europe GmbH, poate să solicite o reexaminare a avizului în termen de 15 zile de la primirea acestuia.

Ce este Vanflyta și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Vanflyta a fost dezvoltat ca medicament împotriva cancerului pentru tratarea unui tip de LMA numit „FLT3-ITD pozitiv” (în care celulele canceroase au o anumită modificare în gena unei proteine numite FLT3). Vanflyta urma să fie utilizat la pacienții adulți la care boala a recidivat sau nu a răspuns la tratamentele anterioare și pentru continuarea tratamentului după ce pacientul a făcut transplant de celule stem hematopoietice (TCSH, un transplant de celule care se pot transforma în diferite tipuri de celule ale sângelui).

Vanflyta conține substanța activă quizartinib și urma să fie disponibil sub formă de comprimate.

Vanflyta a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la data de 23 martie 2009 pentru tratamentul LMA. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Cum acționează Vanflyta?

Substanța activă din Vanflyta, quizartinibul, este un „inhibitor al receptorului de tirozin kinază”. Acționează blocând proteina FLT3, implicată în dezvoltarea și proliferarea celulelor. Se preconizează că, prin blocarea FLT3, quizartinibul oprește multiplicarea celulelor canceroase și încetinește astfel progresia bolii.



Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu cu 367 de pacienți cu LMA FLT3-ITD pozitivă la care boala nu răspunsese la tratament sau recidivase după tratament. Vanflyta a fost comparat cu alte medicamente împotriva cancerului, iar principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea globală (cât timp au trăit pacienții) după ce au primit Vanflyta sau medicamentele comparatoare.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizației de punere pe piață?

Deși rezultatele studiului principal au indicat o ameliorare modestă a supraviețuirii globale la pacienții tratați cu Vanflyta, studiul a avut limitări semnificative, ceea ce înseamnă că eficacitatea Vanflyta nu a putut fi demonstrată suficient.

Prin urmare, agenția a considerat că beneficiile Vanflyta nu depășesc riscurile asociate și a recomandat refuzul autorizației de punere pe piață.

Refuzul acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional cu Vanflyta.

Dacă participați la un studiu clinic sau la un program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.