



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinib*)

Prehľad o lieku Vanflyta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vanflyta a na čo sa používa?

Vanflyta je liek proti rakovine a používa sa na liečbu dospelých s novodiagnostikovanou akútnou myeloidnou leukémiou (AML), rakovinou bielych krviniek. Podáva sa len pacientom, ktorých rakovinové bunky vykazujú určitú zmenu (mutáciu) známu ako ITD v géne pre proteín FLT3.

Liek Vanflyta sa používa spolu s cytarabínom a antracyklínom (ďalšími protirakovinovými liekmi, ktoré sa tiež nazývajú chemoterapia) pri indukčnej liečbe (začiatku liečby). Po indukčnej liečbe sa používa v kombinácii s cytarabínom samotným (konsolidačná liečba). Následne sa používa samostatne ako udržiavacia liečba.

Liek Vanflyta obsahuje liečivo kvizartinib.

Ako sa liek Vanflyta používa?

Výdaj lieku Vanflyta je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Pred použitím lieku Vanflyta musí pacient podstúpiť test, aby sa na potvrdila ITD mutácia v géne *FLT3* (pozitívita ITD-FLT3) rakovinových buniek.

Liek Vanflyta je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Liek sa užíva jedenkrát denne počas dvoch týždňov počas jednotlivých 4-týždňových cyklov chemoterapie. Po dokončení chemoterapie sa liek Vanflyta užíva raz denne samostatne ako udržiavacia liečba. Liečba môže mať maximálne 36 cyklov, pričom každý cyklus trvá štyri týždne.

Viac informácií o používaní lieku Vanflyta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vanflyta účinkuje?

Liečivo lieku Vanflyta, kvizartinib, blokuje účinok enzýmov známych ako tyrozínkinázy, najmä tyrozínkinázu nazývanú FLT3, ktorá za normálnych okolností riadi rast a delenie bielych krviniek. U pacientov s mutáciou *FLT3* je enzým FLT3 nadmerne aktívny a stimuluje rast príliš veľkého počtu bielych krviniek. Očakáva sa, že zablokovaním FLT3 kvizartinib zastaví rast bielych krviniek, a tým spomalí progresiu rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Vanflyta boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 539 pacientov s novodiagnostikovanou AML, sa liek Vanflyta porovnával s placebom (zdanlivým liekom). Pacientom sa podával liek Vanflyta alebo placebo v kombinácii s chemoterapiou. Pacienti, ktorých rakovina odpovedala na liečbu, buď pokračovali v liečbe bez chemoterapie alebo pred pokračovaním v liečbe podstúpili transplantáciu kmeňových krviniek. Po troch rokoch liečby žilo 50 % pacientov, ktorí dostávali liek Vanflyta, v porovnaní so 41 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vanflyta?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vanflyta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vanflyta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú zvýšená hladina enzýmu v krvi, ktorý sa nazýva alanínaminotransferáza, znížená hladina krvných doštičiek, znížená hladina hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša v tele kyslík), hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), abdominálna (brušná) bolesť, bolesť hlavy, vracanie a znížená hladina neutrofilov (typu bielych krviniek).

Najčastejší závažný vedľajší účinok lieku Vanflyta (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je neutropénia (nízka hladina neutrofilov). Medzi ďalšie časté závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patria hubové infekcie a herpesové infekcie.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Vanflyta (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10), ktoré viedli k zníženiu alebo prerušeniu dávky, zahŕňajú neutropéniu, trombocytopéniu (nízke hladiny krvných doštičiek) a predĺžený interval QT (abnormálna elektrická aktivita srdca, ktorá ovplyvňuje jeho rytmus).

Liek Vanflyta nemajú používať pacientky, ktoré dojčia alebo pacienti s vrodeným syndrómom dlhého QT intervalu (geneticky abnormálna elektrická aktivita srdca).

Prečo bol liek Vanflyta povolený v EÚ?

Pri použití v kombinácii s chemoterapiou sa preukázalo, že liek Vanflyta predlžuje život pacientov s novodiagnostikovanou, FLT3-ITD pozitívnou, akútnou myeloidnou leukémiou. Hoci niektoré vedľajšie účinky lieku môžu byť závažné, agentúra usúdila, že boli zavedené primerané opatrenia na riadenie alebo minimalizáciu rizík spojených s liekom Vanflyta.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vanflyta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vanflyta?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Vanflyta na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály o tom, ako minimalizovať riziko predĺženia intervalu QT a rozpoznať príznaky a symptómy tohto vedľajšieho účinku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vanflyta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vanflyta sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vanflyta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vanflyta

Ďalšie informácie o lieku Vanflyta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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