



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vanflyta (*kvizartinib*)

Pregled zdravila Vanflyta in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vanflyta in za kaj se uporablja?

Vanflyta je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih, pri katerih je bila na novo diagnosticirana akutna mieloična levkemija, tj. rak belih krvnih celic. Daje se samo bolnikom, pri katerih imajo rakave celice posebno spremembo (mutacijo), znano kot ITD, v genu za beljakovino, imenovanem FLT3.

Zdravilo Vanflyta se uporablja skupaj s citarabinom in antraciklinom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka, imenovanimi tudi kemoterapija) ob indukciji (začetku zdravljenja). Po indukciji se uporablja v kombinaciji samo s citarabinom (konsolidacija). Nato se uporablja kot samostojno zdravilo za vzdrževanje.

Zdravilo Vanflyta vsebuje učinkovino kvizartinib.

Kako se zdravilo Vanflyta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vanflyta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Pred jemanjem zdravila Vanflyta mora bolnik opraviti test za potrditev, da imajo rakave celice mutacijo ITD v genu *FLT3* (so pozitivni na ITD-FLT3).

Zdravilo Vanflyta je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Jemlje se enkrat na dan v obdobju dveh tednov med vsakim štiritedenskim ciklom kemoterapije. Po končani kemoterapiji se zdravilo Vanflyta jemlje enkrat na dan kot samostojno vzdrževalno zdravljenje. Zdravljenje se lahko nadaljuje do 36 ciklov, ki trajajo štiri tedne.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vanflyta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vanflyta deluje?

Učinkovina v zdravilu Vanflyta, kvizartinib, zavira delovanje encimov, znanih kot tirozin kinaze, zlasti tirozin kinazo, imenovano FLT3, ki običajno nadzoruje rast in delitev belih krvnih celic. Pri bolnikih z mutacijo v *FLT3* je encim FLT3 preveč aktiven in spodbuja rast prevelikega števila belih krvnih celic.

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



Pričakuje se, da bo kvizartinib z zaviranjem FLT3 ustavil rast belih krvnih celic in tako upočasnil razvoj raka.

Kakšne koristi zdravila Vanflyta so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 539 bolnikov z na novo diagnosticirano AML, so zdravilo Vanflyta primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Bolniki so prejeli zdravilo Vanflyta ali placebo v kombinaciji s kemoterapijo. Osebe, pri katerih se je rak odzval na zdravljenje, so nadaljevale zdravljenje brez kemoterapije ali so pred nadaljevanjem zdravljenja prejele presaditev krvnih matičnih celic. Po treh letih zdravljenja je bilo živih še 50 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Vanflyta, v primerjavi z 41 % tistih, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vanflyta?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vanflyta glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vanflyta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so zvišane ravni encima v krvi, imenovanega alanin-aminotransferaza, znižane ravni trombocitov, znižane ravni hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki po telesu prenaša kisik), driska, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v trebuhu, glavobol, bruhanje in znižane ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic).

Najpogostejši resni neželeni učinek zdravila Vanflyta (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev). Drugi pogosti resni neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) vključujejo glivične okužbe in herpesne okužbe.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Vanflyta (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov), ki so privedli do zmanjšanja odmerka ali prekinitve zdravljenja, vključujejo nevtropenijo, trombocitopenijo (nizke ravni trombocitov) in podaljšan interval QT (nenormalno električno dejavnost srca, ki vpliva na njegov ritem).

Zdravila Vanflyta ne smejo uporabljati bolnice, ki dojijo ali tisti bolniki, ki imajo prirojen sindrom podaljšanega intervala QT (nenormalno električno aktivnost srca, ki jo povzroča okvara gena).

Zakaj je bilo zdravilo Vanflyta odobreno v EU?

Pri uporabi v kombinaciji s kemoterapijo se je pokazalo, da zdravilo Vanflyta podaljša življenje ljudi, pri katerih je bila na novo diagnosticirana akutna mieloična levkemija, ki je pozitivna na ITD-FLT3. Čeprav so nekateri neželeni učinki zdravila lahko resni, je agencija menila, da so bili sprejeti ustrezni ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganj, povezanih z zdravilom Vanflyta.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vanflyta večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vanflyta?

Podjetje, ki trži zdravilo Vanflyta, bo za zdravstvene delavce in bolnike zagotovilo izobraževalno gradivo o tem, kako čim bolj zmanjšati tveganje podaljšanega intervala QT ter prepoznati znake in simptome tega neželenega učinka.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vanflyta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vanflyta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vanflyta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vanflyta

Nadaljnje informacije za zdravilo Vanflyta so na voljo na spletni strani agencije:

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