



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. oktober 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vanflyta (kvizartinib)

Evropska agencija za zdravila je priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Vanflyta, namenjenim zdravljenju odraslih z akutno mieloično levkemijo (AML) (vrsto raka belih krvnih celic).

Agencija je mnenje izdala 17. oktobra 2019. Podjetje, ki je zaprosilo za dovoljenje, Daiichi Sankyo Europe GmbH, lahko v 15 dneh od prejema mnenja zahteva ponovni pregled mnenja.

Kaj je zdravilo Vanflyta in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Vanflyta je bilo razvito kot zdravilo proti raku za zdravljenje vrste akutne mieloične levkemije, imenovane „FLT3-ITD pozitivna“ (rakave celice imajo določeno spremembo v genu za beljakovino, imenovano FLT3). Uporabljalo naj bi se pri odraslih bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovila ali se ni odzvala na predhodno zdravljenje, ter za nadaljevanje zdravljenja pri bolnikih, ki so prestali transplantacijo krvotvornih matičnih celic (HSCT, presaditev celic, ki se lahko razvijejo v različne vrste krvnih celic).

Zdravilo Vanflyta vsebuje učinkovino kvizartinib in naj bi bilo na voljo v obliki tablet.

Zdravilo Vanflyta je bilo 23. marca 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni) za zdravljenje akutne mieloične levkemije. Več informacij o določitvi zdravila sirote je voljo na spletišču agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kako zdravilo Vanflyta deluje?

Učinkovina v zdravilu Vanflyta, kvizartinib, je „zaviralec tirozin-kinaze“. Deluje z zaviranjem FLT3, beljakovine, ki sodeluje pri celični rasti in proliferaciji. Kvizartinib naj bi z zaviranjem FLT3 ustavil razmnoževanje rakavih celic in tako upočasnil napredovanje bolezni.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate študije s 367 bolniki s FLT3-ITD pozitivno akutno mieloično levkemijo, pri katerih se bolezen ni odzvala na predhodno zdravljenje ali se je po zdravljenju ponovila. Zdravilo



Vanflyta so primerjali z drugimi zdravili za zdravljenje raka, glavno merilo učinkovitosti pa je bilo celokupno preživetje (kako dolgo so bolniki živeli) po dajanju zdravila Vanflyta ali primerjalnih zdravil.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Čeprav rezultati glavne študije kažejo rahlo izboljšanje celokupnega preživetja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vanflyta, je imela študija večje omejitve, kar pomeni, da učinkovitosti zdravila Vanflyta ni bilo mogoče zadostno dokazati.

Zato je agencija menila, da koristi zdravila Vanflyta ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe?

Podjetje je obvestilo agencijo, da zavrnitev nima posledic za bolnike, ki so vključeni v klinična preskušanja ali programe sočutne uporabe zdravila Vanflyta.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.