



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vanflyta (*kizartinib*)

Sammanfattning av Vanflyta och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vanflyta och vad används det för?

Vanflyta är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna som nyligen diagnostiserats med akut myeloisk leukemi (AML), en cancer i de vita blodkropparna. Det ges endast till patienter vars cancerceller har en särskild förändring (mutation) som kallas ITD i genen för ett protein som kallas FLT3.

Vanflyta ges tillsammans med cytarabin och antracyclin (andra cancerläkemedel, även kallade kemoterapi) vid induktion (behandlingsstart). Efter induktion används det i kombination med enbart cytarabin (konsolidering). Det används sedan som enda läkemedel för underhållsbehandling.

Vanflyta innehåller den aktiva substansen kizartinib.

### Hur används Vanflyta?

Vanflyta är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Innan patienterna tar Vanflyta måste de ta ett test för att bekräfta att deras cancerceller har ITD-mutationen i *FLT3*-genen (ITD-*FLT3*-positiv).

Vanflyta finns som tabletter som ska tas genom munnen. Det tas en gång om dagen i två veckor under varje fyra veckor lång kemoterapicykel. Efter att kemoterapin slutförts tas Vanflyta en gång om dagen som enda läkemedel som underhållsbehandling. Behandlingen kan fortsätta i upp till 36 cykler som varar i fyra veckor vardera.

För mer information om hur du använder Vanflyta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vanflyta?

Den aktiva substansen i Vanflyta, kizartinib, blockerar verkan av enzymer som kallas tyrosinkinaser, särskilt ett tyrosinkinase som kallas FLT3 och som normalt kontrollerar tillväxten och delningen av vita blodkroppar. Hos patienter med *FLT3*-mutation är FLT3-enzymet överaktivt och stimulerar tillväxten av alltför många vita blodkroppar. Genom att blockera FLT3 förväntas kizartinib stoppa tillväxten av vita blodkroppar och på så sätt bromsa cancerutvecklingen.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Vanflyta har visats i studierna?

I en huvudstudie på 539 patienter som nyligen diagnostiserats med AML jämfördes Vanflyta med placebo (overksam behandling). Patienterna fick Vanflyta eller placebo i kombination med kemoterapi. De patienter vars cancer svarade på behandlingen fortsatte antingen sin behandling utan kemoterapi eller fick en blodstamcellstransplantation innan de fortsatte behandlingen. Efter tre års behandling levde fortfarande 50 procent av de patienter som fick Vanflyta, jämfört med 41 procent av dem som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Vanflyta?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vanflyta finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vanflyta (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är förhöjda nivåer av ett enzym i blodet som kallas alaninaminotransferas, minskade nivåer av trombocyter i blodet, minskade nivåer av hemoglobin (proteinet i röda blodkroppar som transporterar syre runt kroppen), diarré, illamående, buksmärta, huvudvärk, kräkningar och minskade nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar).

Den vanligaste allvarliga biverkningen som orsakas av Vanflyta (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (lågt antal neutrofiler). Andra vanliga allvarliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är svampinfektioner och herpesinfektioner.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Vanflyta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) och som leder till dosminskning eller avbruten behandling är neutropeni, trombocytopeni (lågt antal blodplättar) och förlängt QT-intervall (onormal elektrisk aktivitet i hjärtat som påverkar dess rytm).

Vanflyta ska inte ges till patienter som ammar eller har medfött långt QT-syndrom (onormal elektrisk aktivitet i hjärtat orsakad av en gendefekt).

## Varför är Vanflyta godkänt i EU?

Vid användning i kombination med kemoterapi har Vanflyta visat sig förlänga livet för personer som nyligen diagnostiserats med ITD-FLT3-positiv AML. Även om vissa av läkemedlets biverkningar kan vara allvarliga ansåg EMA att lämpliga åtgärder hade vidtagits för att hantera eller minimera riskerna med Vanflyta.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vanflyta är större än riskerna och att Vanflyta kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vanflyta?

Företaget som marknadsför Vanflyta kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial om hur risken för förlängt QT-intervall kan minimeras och känna igen tecken och symtom på denna biverkning.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vanflyta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vanflyta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vanflyta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Vanflyta**

Mer information om Vanflyta finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta).