



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Vanflyta (quizartinib)

Europeiska läkemedelsmyndigheten har rekommenderat avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Vanflyta, ett läkemedel som var avsett för behandling av vuxna med akut myeloisk leukemi (*nedan kallat AML*) (en cancerform i de vita blodkropparna).

Myndigheten utfärdade sitt yttrande den 17 oktober 2019. Företaget som ansökte om godkännandet, Daiichi Sankyo Europe GmbH, kan begära en förnyad prövning av yttrandet inom 15 dagar efter att ha mottagit yttrandet.

Vad är Vanflyta och vad skulle det användas för?

Vanflyta togs fram som ett cancerläkemedel för behandling av en typ av AML som kallas "FLT3-ITD-positiv" (när cancercellerna har en viss förändring i genen för ett protein som kallas FLT3). Vanflyta skulle användas till vuxna patienter vars sjukdom hade återkommit eller inte svarat på tidigare behandlingar samt vid fortsatt behandling efter att patienten genomgått en hematopoetisk stamcellstransplantation (HSCT, en transplantation av celler som kan utvecklas till olika typer av blodkroppar).

Vanflyta innehåller den aktiva substansen quizartinib och skulle finnas som tabletter.

Vanflyta klassificerades den 23 mars 2009 som ett sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) avsett att användas vid behandling av AML. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Hur verkar Vanflyta?

Den aktiva substansen i Vanflyta, quizartinib, är en "receptortyrosinkinashämmare". Den verkar genom att blockera FLT3, ett protein som påverkar cellernas tillväxt och spridning. Genom att blockera FLT3 förväntas quizartinib hindra cancercellerna från att föröka sig, vilket bromsar sjukdomens utveckling.



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en studie på 367 patienter med FLT3-ITD-positiv AML vars sjukdom inte svarade på behandling eller återkom efter behandling. Vanflyta jämfördes med andra cancerläkemedel och det främsta effektmåttet var total överlevnad (hur länge patienterna levde) efter att de fått Vanflyta eller jämförelseläkemedlen.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

Trots att resultaten från huvudstudien visade på en marginell förbättring av total överlevnad hos patienter som fick Vanflyta, hade studien betydande begränsningar som innebar att effekten av Vanflyta inte kunde påvisas i tillräcklig grad.

Myndigheten ansåg därför att nyttan med Vanflyta inte övervägde riskerna och rekommenderade avslag på ansökan om godkännande för försäljning.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade myndigheten om att beslutet inte får några följder för patienter i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Vanflyta.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett s.k. compassionate use-program och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.