



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vanflyta (Quizartinib)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vanflyta, einem Arzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit akuter myeloischer Leukämie (AML) (ein Krebs der weißen Blutkörperchen) vorgesehen war, empfohlen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten am 17. Oktober 2019. Das Unternehmen, das die Zulassung beantragte, Daiichi Sankyo Europe GmbH, kann innerhalb von 15 Tagen nach Erhalt des Gutachtens eine Überprüfung des Gutachtens beantragen.

Was ist Vanflyta und wofür sollte es angewendet werden?

Vanflyta wurde als Krebsarzneimittel zur Behandlung eines AML-Typs entwickelt, der als „FLT3-ITD-positiv“ bezeichnet wird (wenn die Krebszellen eine bestimmte Veränderung im Gen für ein Protein, das als FLT3 bezeichnet wird, aufweisen). Vanflyta sollte angewendet werden bei erwachsenen Patienten, deren Erkrankung zurückgekehrt war oder auf vorherige Behandlungen nicht angesprochen hatte, sowie zur Fortsetzung der Behandlung, nachdem der Patient sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation (HSZT, eine Transplantation von Zellen, die sich zu verschiedenen Arten von Blutzellen entwickeln können) unterzogen hat.

Vanflyta enthält den Wirkstoff Quizartinib und sollte als Tabletten erhältlich sein.

Vanflyta wurde am 23. März 2009 als „Orphan-Arzneimittel“ (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung von AML ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Wie wirkt Vanflyta?

Der Wirkstoff in Vanflyta, Quizartinib, ist ein „Rezeptor-Tyrosinkinasehemmer“. Er wirkt durch die Blockierung von FLT3, einem Protein, das am Zellwachstum und an der Zellproliferation beteiligt ist. Da Quizartinib FLT3 blockiert, wird erwartet, dass es die Vermehrung von Krebszellen unterbindet und so das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

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



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie bei 367 Patienten mit FLT3-ITD-positiver AML vor, deren Erkrankung auf eine Behandlung nicht angesprochen hatte oder nach einer Behandlung erneut aufgetreten war. Vanflyta wurde mit einem anderen Krebsmedikament verglichen. Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Gesamtüberleben (wie lange die Patienten lebten) nach Verabreichung von Vanflyta oder den Vergleichspräparaten.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Obwohl die Ergebnisse der Hauptstudie auf eine geringfügige Verbesserung beim Gesamtüberleben der Patienten, die Vanflyta erhalten hatten, hinwiesen, wies die Studie wichtige Einschränkungen auf, die bedeuteten, dass die Wirksamkeit von Vanflyta nicht hinreichend nachgewiesen werden konnte.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass der Nutzen von Vanflyta gegenüber den Risiken nicht überwiegt, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Hat die Versagung Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen zu Vanflyta teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.