



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vanflyta (κουιζαρτινίμη)

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Vanflyta, ένα φάρμακο που προορίζεται για τη θεραπεία ενηλίκων με οξεία μυελογενή λευχαιμία (τύπος καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων).

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη στις 17 Οκτωβρίου 2019. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η Daiichi Sankyo Europe GmbH, μπορεί να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης εντός 15 ημερών από τη λήψη της κοινοποίησής της.

### **Τι είναι το Vanflyta και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;**

Το Vanflyta αναπτύχθηκε ως αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενός τύπου οξείας μυελογενούς λευχαιμίας που ονομάζεται «FLT3-ITD-θετική» (όταν τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη στο γονίδιο της πρωτεΐνης FLT3). Το Vanflyta επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικους ασθενείς που υποτροπίασαν ή δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενες θεραπείες, καθώς και για συνέχιση της θεραπείας μετά από μεταμόσχευση αρχέγονων αιματοποιητικών κυττάρων (μεταμόσχευση κυττάρων που μπορούν να εξελιχθούν σε διαφορετικούς τύπους αιμοσφαιρίων).

Το Vanflyta περιέχει τη δραστική ουσία κουιζαρτινίμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή δισκίων.

Το Vanflyta χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χορηγείται για σπάνιες νόσους) στις 23 Μαρτίου 2009, για τη θεραπεία της οξείας μυελογενούς λευχαιμίας. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622).

### **Πώς δρα το Vanflyta;**

Η δραστική ουσία του Vanflyta, η κουιζαρτινίμη, είναι «αναστολέας του υποδοχέα κινάσης τυροσίνης». Δρα αναστέλλοντας την FLT3, μια πρωτεΐνη που συμμετέχει στην ανάπτυξη και στον πολλαπλασιασμό των κυττάρων. Αναστέλλοντας την FLT3, η κουιζαρτινίμη αναμένεται να διακόψει τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων, επιβραδύνοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, την εξέλιξη της νόσου.

**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



## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελέτης στην οποία μετείχαν 367 ασθενείς με οξεία μυελογενή λευχαιμία και θετικούς στη μετάλλαξη FLT3-ITD, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία ή υποτροπίασαν. Το Vanflyta συγκρίθηκε με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η συνολική επιβίωση (το διάστημα που επέζησαν οι ασθενείς) μετά τη χορήγηση του Vanflyta ή άλλων φαρμάκων σύγκρισης.

## **Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;**

Παρόλο που τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης κατέδειξαν οριακή βελτίωση στη συνολική επιβίωση των ασθενών που έλαβαν Vanflyta, η μελέτη υπόκειτο σε σημαντικούς περιορισμούς που δεν επέτρεψαν να αποδειχθεί επαρκώς η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Vanflyta δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

## **Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι η απόρριψη της αίτησης δεν έχει συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Vanflyta.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.