



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lääkevalmisteen Vanflyta (kitsartinibi) myyntiluvan epääminen

Euroopan lääkevirasto on suositellut Vanflyta-lääkevalmisteen myyntiluvan epäämistä. Tämä lääke oli tarkoitettu akuuttia myelooista leukemiaa (AML, valkosolujen syöpää) sairastavien aikuisten hoitoon.

Virasto antoi asiasta lausunnon 17. lokakuuta 2019. Myyntilupaa hakenut yhtiö, Daiichi Sankyo Europe GmbH, voi pyytää lausunnon uudelleenkäsitteilyä 15 päivän kuluessa tämän lausunnon vastaanottamisesta.

### Mitä Vanflyta on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Vanflyta kehitettiin syöpälääkkeeksi tyypin "FLT3-ITD-positiivinen" akuutin myelooisen leukemian hoitoon (kun syöpäsoluissa on tietty muutos FLT3-nimisen proteiinin geenissä). Vanflytaa oli tarkoitus käyttää aikuispotilailla, joiden sairaus oli uusiutunut tai joihin aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet tai joiden hoitoa oli tarkoitus jatkaa sen jälkeen, kun potilaalle oli tehty hematopoieettinen kantasolusiirto (sellaisten solujen siirto, jotka voivat kehittyä erityyppisiksi verisoluiksi).

Vanflytan vaikuttava aine on kitsartinibi, ja lääkevalmistetta oli määrä olla saatavana tabletteina.

Vanflyta nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 23. maaliskuuta 2009 AML:n hoitoon. Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on viraston verkkosivuilla: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622).

### Miten Vanflyta vaikuttaa?

Vanflytan vaikuttava aine kitsartinibi on reseptorityrosiinikinaasin estäjä. Se vaikuttaa estämällä FLT3:a, joka on solun kasvuun ja lisääntymiseen osallistuva proteiini. Salpaamalla FLT3:n toiminnan kitsartinibin odotetaan estävän syöpäsoluja monistumasta ja siten hidastavan sairauden etenemistä.

### Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 367 FLT3-ITD-positiivista akuuttia myelooista leukemiaa sairastavaa potilasta, joihin aiemmat hoidot eivät olleet tehonneet tai joiden sairaus oli

---

**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



uusiutunut hoidon jälkeen. Vanflytaa verrattiin muihin syöpälääkkeisiin, ja tehon pääasiallinen mitta oli kokonaiselossaolo (kuinka pitkää potilaat elivät) Vanflytan tai vertailulääkkeiden antamisen jälkeen.

### **Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?**

Vaikka päätutkimuksen tulokset osoittivat, että Vanflytaa saaneiden potilaiden kokonaiselossaolo oli pidentynyt hieman, tutkimuksessa oli merkittäviä rajoituksia, joiden vuoksi Vanflytan tehoa ei voitu osoittaa asianmukaisesti.

Tämän vuoksi virasto katsoi, ettei Vanflytan hyöty ollut sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä siltä.

### **Vaikuttaako tämä epääminen kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei päätöksellä ole mitään seurauksia Vanflytan kliinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmaan osallistuville potilaille.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.