



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vanflyta (kvizartinib)

Europska agencija za lijekove preporučila je odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Vanflyta, namijenjenog liječenju odraslih osoba s akutnom mijeloičnom leukemijom (AML) (rak bijelih krvnih stanica).

Agencija je objavila mišljenje 17. listopada 2019. Tvrtka koja je podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja, Daiichi Sankyo Europe GmbH, može zatražiti preispitivanje mišljenja u roku od 15 dana od primitka ovog mišljenja.

Što je Vanflyta i za što se trebao koristiti?

Lijek Vanflyta razvijen je kao lijek protiv raka za liječenje vrste AML-a naziva „FLT3-ITD pozitivan“ (kada stanice raka imaju određenu promjenu na genu za bjelančevinu naziva FLT3). Vanflyta se trebao primjenjivati u odraslih bolesnika čija se bolest vratila ili nije reagirala na prethodna liječenja te za nastavak liječenja nakon što je bolesnik prošao transplantaciju hematopoetskih matičnih stanica (HSCT, transplantaciju stanica koje se mogu razviti u različite vrste krvnih stanica).

Vanflyta sadrži djelatnu tvar kvizartinib i trebao je biti dostupan u obliku tableta.

Lijek Vanflyta dobio je status lijeka za rijetke bolesti dana 23. ožujka 2009. za liječenje AML-a. Dodatne informacije o uvrštenju lijekova za rijetke bolesti dostupne su na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kako djeluje Vanflyta?

Djelatna tvar u lijeku Vanflyta, kvizartinib, inhibitor je tirozinske kinaze. Djeluje blokiranjem FLT3, gena za bjelančevinu uključenu u rast i širenje stanica. Očekuje se da će kvizartinib blokiranjem gena FLT3 zaustaviti umnožavanje stanica raka i na taj način usporiti razvoj bolesti.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja provedenog na 367 bolesnika s AML-om pozitivnim na FLT3-ITD u kojih bolest nije reagirala na liječenje ili se vratila nakon liječenja. Vanflyta je uspoređen s drugim

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



lijekovima protiv raka, a glavno mjerilo učinkovitosti bilo je ukupno preživljenje (koliko su dugo bolesnici živjeli) nakon primjene lijeka Vanflyta ili usporednih lijekova.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Iako su rezultati iz glavnog ispitivanja ukazivali na neznatno poboljšanje ukupnog preživljenja u bolesnika koji su primili lijek Vanflyta, ispitivanje je imalo značajna ograničenja zbog kojih se učinkovitost lijeka Vanflyta nije mogla utvrditi na zadovoljavajući način.

Stoga je Agencija smatrala da koristi od lijeka Vanflyta ne nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Vanflyta.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vas liječi.