



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2019. gada 18. oktobris
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Vanflyta (kvizartiniba) reģistrācijas apliecības atteikums

Eiropas Zāļu aģentūra ir ieteikusi atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm Vanflyta, kas paredzētas akūtas mieloleikozes jeb AML (balto asins šūnu vēža) ārstēšanai pieaugušajiem.

Aģentūra izdeva atzinumu 2019. gada 17. oktobrī. Uzņēmums Daiichi Sankyo Europe GmbH, kas iesniedza reģistrācijas apliecības pieteikumu, 15 dienu laikā pēc atzinuma saņemšanas var lūgt atzinuma atkārtotu pārskatīšanu.

Kas ir Vanflyta un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Vanflyta tika izstrādāta kā pretvēža zāles, AML veida, ko dēvē par "FLT3-ITD pozitīvu AML" (kad vēža šūnās ir noteiktas izmaiņas par FLT3 sauktās olbaltumvielas gēnā), ārstēšanai. Vanflyta bija paredzēta lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz iepriekšējām terapijām, kā arī ārstēšanas turpināšanai pēc asinsrades cilmes šūnu (tādu šūnu pārstādīšanas, no kurām var izveidoties dažādu veidu asins šūnas) transplantācijas.

Vanflyta satur aktīvo vielu kvizartinību, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas tabletēs.

Vanflyta 2009. gada 23. martā tika piešķirts retu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss AML ārstēšanai. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodamā Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kā Vanflyta darbojas?

Vanflyta aktīvā viela kvizartinibs ir "tirozīnkināzes receptoru inhibitors". Tas bloķē FLT3 – olbaltumvielu, kas ir iesaistīta šūnu augšanas un vairošanās procesā. Sagaidāms, ka, bloķējot FLT3, kvizartinibs aptur vēža šūnu vairošanos un tādējādi palēnina slimības attīstību.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no pētījuma, iesaistot 367 pacientus ar FLT3-ITD pozitīvu AML, kuriem slimība nebija reaģējusi uz ārstēšanu vai pēc ārstēšanas bija recidivējusi. Vanflyta tika salīdzināta ar citām pretvēža zālēm, un galvenais efektivitātes rādītājs bija kopējā dzīvildze (pacientu dzīves ilgums) pēc Vanflyta vai salīdzinājuma zāļu lietošanas.

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



Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Lai gan pamatpētījuma rezultāti norādīja uz nelielu kopējās dzīvildzes uzlabojumu pacientiem, kuri lietoja Vanflyta, pētījumā bija būtiski ierobežojumi, kuru dēļ nevarēja pietiekami pierādīt Vanflyta efektivitāti.

Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka Vanflyta sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka atteikums neietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmās ar Vanflyta.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā vai līdzcietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par savu terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.