



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Ottubru 2019
EMA/559309/2019
EMA/H/C/004468

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Vanflyta (kwizartinib)

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini rrakkomandat ir-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Vanflyta, medicina maħsuba għall-kura ta' adulti b'lewkimja majelojde akuta (AML) (kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem).

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha fis-17 ta' Ottubru 2019. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni, Daiichi Sankyo Europe GmbH, tista' titlob rieżami tal-opinjoni fi żmien 15-il jum mir-riċevuta tal-opinjoni.

X'inhu Vanflyta u għal xiex kien maħsub li jintuża?

Vanflyta ġie żviluppat bħala medicina kontra l-kanċer għall-kura ta' tip ta' AML imsejġha "pożittiva għal FLT3-ITD" (meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom ċertu bidla fil-gene għal proteina msejġha FT3). Vanflyta kellu jintuża fuq pazjenti adulti li l-marda tagħhom reġgħet tfaċċat jew ma rrispondietx għal kuri preċedenti u għall-kontinwazzjoni tal-kura wara li l-pazjent ikun għamel trapjant taċ-ċelloli staminali emopojetici (HSCT, trapjant ta' ċelloli li jistgħu jiżviluppaw f'tipi ta' ċelloli tad-demem differenti).

Vanflyta fih is-sustanza attiva kwizartinib u kellu jiġi bħala pilloli.

Vanflyta kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina li tintuża f'mard rari) fit-23 ta' Marzu 2009 għall-kura tal-AML. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Kif jaħdem Vanflyta?

Is-sustanza attiva f'Vanflyta, il-kwizartinib, hija "inibitur tar-riċettur tat-tirozina kinazi". Din taħdem billi timblokka l-FLT3, proteina involuta fit-tkabbir u fil-proliferazzjoni taċ-ċelloli. Billi timblokka l-FLT3, il-kwizartinib hijaa mistennija li twaqqaf liċ-ċelloli tal-kanċer milli jimmultiplikaw u b'hekk titnaqqas il-progressjoni tal-marda.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju fuq 367 pazjent b'AML pożittiva għal FLT3-ITD li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura jew li reġgħet tfaċċat wara l-kura. Vanflyta tqabbel ma' mediċini oħra kontra l-kanċer u l-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza globali (kemm damu ħajjin il-pazjenti) wara li ngħataw Vanflyta jew il-mediċini komparaturi.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq?

Għalkemm ir-riżultati mill-istudju ewlieni indikaw titjib marginali fis-sopravivenza globali għall-pazjenti li ngħataw Vanflyta, l-istudju kellu limitazzjonijiet importanti li kien ifisser li l-effikaċja ta' Vanflyta ma setgħetx tintwera biżżejjed.

Għaldaqstant, l-Aġenzija kienet tal-fehma li l-benefiċċji ta' Vanflyta ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tiegħu tiġi rifjutata.

Dan ir-rifjut jaffettwa pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kompassjoni?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm ebda konsegwenza għall-pazjenti li bħalissa huma għaddejnin minn provi kliniċi jew li qegħdin fi programmi ta' użu b'kompassjoni b'Vanflyta.

Jekk inti qed tipparteċipa fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kompassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.