



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zamietnutie povolenia na uvedenie na trh pre liek Vanflyta (quizartinib)

Európska agentúra pre lieky odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie na trh pre liek Vanflyta, čo je liek určený na liečbu dospelých s akútnou myeloidnou leukémiou (AML) (rakovinou bielych krviniek).

Agentúra vydala svoje stanovisko 17. októbra 2019. Spoločnosť Daiichi Sankyo Europe GmbH, ktorá požiadala o povolenie, môže požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska do 15 dní od prijatia stanoviska.

Čo je liek Vanflyta a na čo sa mal používať?

Liek Vanflyta bol vyvinutý ako onkologický liek na liečbu typu AML nazývaného pozitívny na FLT3-ITD (ak rakovinové bunky majú určitú zmenu v géne pre proteín FLT3). Liek Vanflyta sa mal používať u dospelých pacientov, ktorým sa choroba vrátila alebo ktorí neodpovedali na predchádzajúce liečby, a na pokračovanie liečby u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu hematopoetických kmeňových buniek (transplantáciu buniek HSCT, z ktorých sa môžu vyvinúť rôzne typy krvných buniek).

Liek Vanflyta obsahuje liečivo quizartinib a mal byť dostupný vo forme tabliet.

Liek Vanflyta bol 23. marca 2009 označený ako liek na ojedinelé ochorenie na liečbu AML. Viac informácií o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádza na webovom sídle agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu309622.

Akým spôsobom liek Vanflyta účinkuje?

Liečivo lieku Vanflyta, quizartinib, je tzv. inhibítor receptorovej tyrozínkinázy. Pôsobí tak, že zablokuje FLT3, bielkovinu zapojenú do rastu a proliferácie buniek. Quizartinib blokuje FLT3, čo by malo viesť k zastaveniu delenia rakovinových buniek a k spomaleniu postupu choroby.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie vykonanej na 367 pacientoch s AML pozitívnou na FLT3-ITD, ktorých ochorenie neodpovedalo na liečbu alebo sa po liečbe vrátilo. Liek Vanflyta sa porovnával

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



s inými onkologickými liekmi a hlavným meradlom účinnosti bolo celkové prežitie (ako dlho pacienti žili) po podaní lieku Vanflyta alebo po podaní porovnávacích liekov.

Aké boli hlavné dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh?

Hoci výsledky hlavnej štúdie naznačovali mierne zlepšenie celkového prežitia pacientov, ktorí dostávali liek Vanflyta, štúdia mala výrazné obmedzenia, čo znamenalo, že účinnosť lieku Vanflyta sa nedala dostatočne preukázať.

Stanovisko agentúry preto bolo, že prínosy lieku Vanflyta neprevyšujú jeho riziká, a odporučila zamietnuť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Má zamietnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?

Spoločnosť informovala agentúru, že zamietnutie nemá žiadne dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku Vanflyta alebo na programoch na jeho použitie v naliehavých prípadoch.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania alebo programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.