



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426703/2023
EMA/H/C/005910

Vanflyta (*quizartinib*)

Información general sobre Vanflyta y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vanflyta y para qué se utiliza?

Vanflyta es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos que han sido diagnosticados recientemente de leucemia mieloide aguda (LMA), un cáncer de los glóbulos blancos. Este medicamento solo se administra a pacientes cuyas células cancerosas presentan un cambio (mutación) concreto conocido como ITD en el gen de una proteína denominada FLT3.

Vanflyta se utiliza junto con citarabina y antraciclina (otros medicamentos contra el cáncer usados en quimioterapia) en el momento de la inducción (inicio del tratamiento). Tras la inducción, se utiliza en combinación con citarabina sola (consolidación). A continuación se utiliza en monoterapia como tratamiento de mantenimiento.

Vanflyta contiene el principio activo quizartinib.

¿Cómo se usa Vanflyta?

Vanflyta solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Antes de tomar Vanflyta, el paciente deberá someterse a un examen para confirmar que sus células cancerosas presentan la mutación ITD en el gen *FLT3* (FLT3-ITD positiva).

Vanflyta se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. Se toma una vez al día durante dos semanas por cada ciclo de quimioterapia de 4 semanas. Una vez finalizada la quimioterapia, Vanflyta se toma en monoterapia una vez al día como tratamiento de mantenimiento. El tratamiento puede continuar hasta un máximo de 36 ciclos de 4 semanas de duración cada uno.

Si desea más información sobre el uso de Vanflyta, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vanflyta?

El principio activo de Vanflyta, el quizartinib, bloquea la acción de unas enzimas conocidas como tirosina cinasas, en particular una tirosina cinasa denominada FLT3, que normalmente controla el

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



crecimiento y la división de los glóbulos blancos. En los pacientes que presentan una mutación de *FLT3*, la enzima FLT3 es hiperactiva y estimula el crecimiento de demasiados glóbulos blancos. Al bloquear la FLT3, se espera que el quizartinib detenga el crecimiento de los glóbulos blancos y, por tanto, ralentice el desarrollo del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vanflyta en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 539 pacientes a los que se había diagnosticado recientemente LMA se comparó Vanflyta con placebo (un tratamiento ficticio). A los pacientes se les administró Vanflyta o un placebo en combinación con quimioterapia. Las personas cuyo cáncer respondió al tratamiento, o bien continuaron su tratamiento sin quimioterapia, o bien se sometieron a un trasplante de células madre sanguíneas antes de continuar con el tratamiento. Al cabo de tres años de tratamiento, la tasa de supervivencia de los pacientes era del 50 % en comparación con el 41 % de los que recibieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vanflyta?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vanflyta se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vanflyta (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen aumento de los niveles de una enzima de la sangre denominada alanina aminotransferasa, disminución de los niveles de plaquetas sanguíneas, disminución de los niveles de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por todo el cuerpo), diarrea, náuseas, dolor abdominal, dolor de cabeza, vómitos y disminución de los niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos).

El efecto adverso grave más frecuente de Vanflyta (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la neutropenia (niveles bajos de neutrófilos). Otros efectos adversos graves frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones fúngicas y las infecciones por herpes.

Los efectos adversos graves más frecuentes de Vanflyta (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) que dieron lugar a la reducción o interrupción de la dosis incluyen neutropenia, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre) y prolongación del intervalo QT (actividad eléctrica anómala del corazón que afecta a su ritmo).

Vanflyta no debe administrarse a mujeres en período de lactancia ni a pacientes con síndrome de QT largo congénito (actividad eléctrica anómala del corazón causada por un defecto genético).

¿Por qué se ha autorizado Vanflyta en la UE?

Cuando se utiliza en combinación con quimioterapia, Vanflyta ha demostrado prolongar la vida de las personas con LMA de nuevo diagnóstico que sea FLT3-ITD positiva. Aunque algunos de los efectos adversos del medicamento pueden ser graves, la Agencia consideró que se habían adoptado medidas adecuadas para gestionar o minimizar los riesgos de Vanflyta.

Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vanflyta eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vanflyta?

La compañía que comercializa Vanflyta proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes sobre cómo minimizar el riesgo de prolongación del intervalo QT y reconocer los signos y síntomas de este efecto adverso.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vanflyta se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vanflyta se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vanflyta se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vanflyta

Puede encontrar más información sobre Vanflyta en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vanflyta.