

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 26.09.2025

VANFLYTA® (Wirkstoff: Quizartinib)

Zulassung in der Schweiz: 31.03.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML), die FLT3-ITD-positiv ist, in Kombination mit einer Standard-Induktions- und Konsolidierungstherapie, gefolgt von einer Erhaltungstherapie

Über das Arzneimittel

VANFLYTA enthält den Wirkstoff Quizartinib und gehört zur Gruppe der sogenannten Proteinkinase-Hemmer – Arzneimittel, die gezielt in das Wachstum von Krebszellen eingreifen.

VANFLYTA wird bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) eingesetzt, wenn eine bestimmte genetische Veränderung vorliegt: die sogenannte FLT3-ITD-Mutation. Diese Form der AML schreitet schnell voran und ist schwer zu behandeln. Unbehandelt verläuft sie oft innerhalb kurzer Zeit tödlich. AML ist eine der häufigsten Leukämieformen bei Erwachsenen.

Bevor VANFLYTA angewendet werden kann, muss mittels eines Tests festgestellt werden, ob die FLT3-ITD-Mutation tatsächlich vorliegt.

Die Behandlung mit VANFLYTA erfolgt in mehreren Phasen:

- Einleitend wird VANFLYTA in Kombination mit einer Standard-Chemotherapie aus Cytarabin und einem Anthrazyklin (Induktionstherapie) verabreicht.

- Anschliessend folgt eine weitere Chemotherapie mit Cytarabin (Konsolidierungstherapie).
- Danach erhalten die Patientinnen und Patienten VANFLYTA allein als Erhaltungstherapie.

VANFLYTA wird nicht eingesetzt für eine Erhaltungstherapie nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation.

Da es sich bei AML um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde VANFLYTA als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

VANFLYTA wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind.

Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von VANFLYTA in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA, sowie der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA berücksichtigt und lediglich eine begrenzte eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Wirkung

VANFLYTA enthält den Wirkstoff Quizartinib, der gezielt gegen Krebszellen wirkt, die eine bestimmte genetische Veränderung aufweisen – die sogenannte FLT3-ITD-Mutation.

Diese Mutation führt dazu, dass das FLT3-Protein (eine sogenannte Tyrosinkinase) dauerhaft aktiv ist. Normalerweise steuert FLT3 das Wachstum und die Entwicklung von Blutstammzellen im Knochenmark. Wenn jedoch durch die Mutation die Aktivität des

Proteins gestört ist, wachsen und vermehren sich unreife weisse Blutkörperchen unkontrolliert – es entsteht akute myeloische Leukämie (AML).

Quizartinib blockiert dieses fehlgesteuerte FLT3-Protein gezielt. Dadurch wird das Wachstum der Leukämiezellen gehemmt.

In Kombination mit einer Chemotherapie kann VANFLYTA so helfen, die Zahl der Leukämiezellen deutlich zu verringern.

Anwendung

VANFLYTA ist rezeptpflichtig und als Filmtablette erhältlich.

Die Behandlung mit VANFLYTA erfolgt in mehreren Phasen:

- **Induktionsphase (Eingangsbehandlung):** In dieser ersten Behandlungsphase werden täglich zwei Tabletten mit jeweils 17,7 mg (insgesamt 35,4 mg) eingenommen – jeweils für zwei Wochen pro Behandlungszyklus, begleitend zur Chemotherapie.
- **Konsolidierungsphase (Stabilisierungsphase):** die Dosierung bleibt gleich: täglich 35,4 mg über bestimmte Zeiträume,

jeweils für zwei Wochen pro Behandlungszyklus, begleitend zur Chemotherapie.

- **Erhaltungstherapie:** Wenn die vorhergehenden Behandlungsphasen abgeschlossen sind, beginnt die Erhaltungstherapie. Zunächst werden täglich 26,5 mg eingenommen. Wenn keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, insbesondere keine auffällige Veränderung im QT-Intervall¹, kann die Dosis auf 53 mg täglich (zwei Tabletten à 26,5 mg) erhöht werden.

¹ QT-Intervall: Das QT-Intervall ist ein Abschnitt im EKG (Elektrokardiogramm), der die Zeitspanne misst, in der sich das Herz nach einem Herzschlag elektrisch wieder „auflädt“.

Eine Verlängerung des QT-Intervalls kann das Risiko für gefährliche Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von VANFLYTA wurde in der zulassungsrelevanten Studie namens QuANTUM-First untersucht. Diese Studie verglich VANFLYTA in Kombination mit Standardchemotherapie bei neu diagnostizierter FLT3-ITD-positiver AML mit einem Placebo (Scheinmedikation) mit Standardchemotherapie (Kontrollarm). Insgesamt 539 erwachsene Patientinnen und Patienten im Alter zwischen 18 und 75 Jahren nahmen an der Studie teil.

Die Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die mit VANFLYTA behandelt wurden, ein signifikant längeres Gesamtüberle-

ben (OS)² hatten, im Vergleich zum Kontrollarm. Das mediane³ Gesamtüberleben betrug 31,9 Monate in der VANFLYTA-Gruppe im Vergleich zu 15,1 Monaten im Kontrollarm.

Es wurden zusätzliche Subgruppenanalysen des Gesamtüberlebens (OS) durchgeführt. Bei Patientinnen und Patienten, welche VANFLYTA als Erhaltungstherapie nach einer allogenen, hämatopoetischen Stammzelltransplantation erhalten haben, konnte kein Vorteil für das OS gegenüber dem Kontrollarm aufgezeigt werden (OS HR 1.62 [95%-KI: 0.62, 4.22]).

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

VANFLYTA darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

VANFLYTA kann das QT-Intervall⁴ des Herzens verlängern, was zu schweren Herzrhythmusstörungen und sogar zu Herzstillstand führen kann. Patientinnen und Patienten sollten vor und während der Behandlung regelmässig ein EKG machen lassen und den Kalium- sowie Magnesiumspiegel im Blut kontrollieren lassen. Ein spezifischer Warnhinweis (Boxed Warning) wurde dafür ergänzt.

Zudem ist das Risiko für tödliche Infektionen vor allem bei älteren Patientinnen und Patienten und insbesondere in der Anfangsphase der Behandlung erhöht. Patientinnen und Patienten sollten während der Induktion engmaschig auf das Auftreten von schweren Infektionen überwacht werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (Betrifft mehr als 10% der Patientinnen und Patienten) sind Infektionen, Lymphozytopenie (niedrige Anzahl von Lymphozyten, einer Art von weissen Blutkörperchen), Leukopenie (niedrige Anzahl von weissen Blutkörperchen), Anämie (niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen), Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen), Niedriger Kaliumspiegel im Blut, Blutungen, Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art von weissen Blutkörperchen), Übelkeit, Fieber, Durchfall, Niedriger Magnesiumspiegel im Blut, Abnormale Bluttestwerte (Erhöhung des Bilirubins im Blut, abnormale Leberenzymwerte), Erbrechen, Bauchschmerzen, Stomatitis (wunde Stellen im oder um den Mund), Ödem (Anschwellen des Gesichts, der Arme und Beine), Kopfschmerzen, Fatigue (Müdigkeit), Hautausschlag, Lungenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege (Infektionen der Nase

² Gesamtüberleben (OS): Das Gesamtüberleben (overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

³ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die Hälfte der Daten ist kleiner, die andere grösser als der Median.

⁴QT-Intervall: Das QT-Intervall ist die Zeit, die das Herz braucht, um sich nach einem Schlag wieder elektrisch 'aufzuladen'. Eine Verlängerung ist demnach eine Änderung in der elektrischen Aktivität des Herzens.

und des Rachens), Verminderter Appetit, Sepsis (schwerwiegende Infektion), Pilzinfektionen und Herpes-Infektionen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Es gibt derzeit eine begrenzte Auswahl an Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) mit FLT3-ITD-Mutation. Diese Mutation ist mit einer schlechteren Prognose verbunden. VANFLYTA adressiert diesen Bedarf, indem es zielgerichtet an den Rezeptor für die FLT3-ITD-Mutation bindet und dessen Aktivität hemmt. Die beschriebene Studie hat gezeigt, dass die Behandlung mit VANFLYTA zu einer signifikanten Verbesserung des Gesamtüberlebens bei Patientinnen und Pati-

enten mit Erhaltungstherapie und ohne vorgängige allogene, hämatopoetische Stammzelltransplantation führt.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von VANFLYTA die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel VANFLYTA mit dem Wirkstoff Quizartinib für die Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit neu diagnostizierter FLT3-ITD-positiver akuter myeloischer Leukämie zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation VANFLYTA®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation VANFLYTA®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.