

# **Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de quizartinib (Vanflyta®) en el tratamiento de leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que sea FLT3-ITD positiva en adultos**

Fecha de publicación: 28 de abril de 2025

## **¿Qué es quizartinib y para qué se utiliza?**

Vanflyta® es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es quizartinib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Daiichi Sankyo Europe GmbH. En España, el laboratorio ofertante es Daiichi Sankyo España, S.A.

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.

## **¿Cómo funciona quizartinib?**

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 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.

## **Información básica sobre la autorización**

Vanflyta® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 6 de noviembre de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

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®.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vanflyta® son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Puede consultar la información en el siguiente enlace:

[https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/vanflyta-epar-medicine-overview\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/vanflyta-epar-medicine-overview_es.pdf)



## Conclusiones de la evaluación comparada de Vanflyta®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Vanflyta®<sup>2</sup>. Se considera que el tratamiento médico de LMA actual se fundamenta en regímenes de quimioterapia intensiva de inducción, los cuales integran antraciclinas y citarabina, seguidos por ciclos de quimioterapia de consolidación con citarabina a dosis intermedia o alta. Estos pueden o no ser complementados con un trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), dependiendo del grupo de riesgo del paciente. Recientemente, se ha establecido como estándar la inclusión del inhibidor de quinasa midostaurina en el tratamiento de primera línea para pacientes con LMA que presentan la mutación FLT3.

La eficacia y seguridad de Vanflyta® se comparó con placebo en un estudio principal de fase III. En él, Vanflyta® se administró en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación, y posteriormente como monoterapia de mantenimiento, a 268 pacientes adultos de entre 18 y 75 años recién diagnosticados con LMA que presentan la mutación FLT3-ITD (+). El diseño del estudio comprendió varias fases consecutivas —inducción, consolidación, mantenimiento y seguimiento a largo plazo—, lo cual permitió una evaluación de quizartinib a través de las distintas etapas del tratamiento para la LMA. La supervivencia global (SG) fue seleccionada como la principal variable de eficacia, considerada adecuada para demostrar el beneficio clínico en el tratamiento de primera línea de la LMA. Las variables de eficacia secundarias incluyen: La variable secundaria supervivencia libre de eventos (SLE), Tasas de Remisión Completa (RC) y de Remisión Completa Compuesta (RCc), y la RC con negatividad para la enfermedad mínima residual específica de FLT3-ITD.

Los resultados del estudio principal indican que la inclusión de quizartinib en el régimen estándar de quimioterapia mejora la supervivencia global en comparación con el tratamiento exclusivo de quimioterapia convencional para pacientes recién diagnosticados con LMA y mutación FLT3-ITD. Este estudio constituye un avance crucial, ya que se centra en un subgrupo específico de pacientes con LMA, quienes tradicionalmente han enfrentado un pronóstico adverso debido a la mutación FLT3-ITD. Aunque el ensayo reveló una diferencia aproximada del 10% en la tasa de curación potencial, según se evidencia en las mesetas de las curvas de Kaplan-Meier, esta mejora no estuvo acompañada de diferencias clínicamente y estadísticamente significativas en las variables secundarias. Sin embargo, se considera que la eficacia de quizartinib para esta indicación específica ha quedado suficientemente demostrada. La mayoría de los pacientes que recibieron tratamiento con quizartinib experimentaron al menos un TEAE de grado 3 o superior. De estos, la neutropenia y la prolongación del intervalo QT fueron los eventos más comúnmente observados asociados con quizartinib. No obstante, se logró manejar la mayoría de los eventos adversos relacionados con el tratamiento (TEAE) ajustando las dosis o mediante el uso de terapias de apoyo convencionales. Pese a este manejo, se detectó un incremento en los TEAE fatales, principalmente infecciones, durante las etapas iniciales del tratamiento. La edad avanzada y un estado de salud deteriorado según la escala ECOG se señalaron como factores que podrían estar relacionados con las muertes tempranas observadas. A pesar de estos retos, el perfil de seguridad de quizartinib se considera aceptable y manejable.

Quizartinib se considera una opción de tratamiento superior frente al régimen estándar de quimioterapia para los pacientes recién diagnosticados con LMA y mutación FLT3-ITD. Por otro lado, la ausencia de comparaciones directas o indirectas con midostaurina, otra alternativa terapéutica, impide la determinación de la superioridad de uno sobre el otro tratamiento.

---

<sup>2</sup> La última versión de 22 de marzo de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-296-Vanflyta-quizartinib.pdf>



## **Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos**

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de marzo de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de Vanflyta® restringiendo su uso para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico que sea FLT3-ITD positiva, en combinación con quimioterapia estándar de inducción con citarabina y antraciclina y con quimioterapia estándar de consolidación con citarabina. No financiar el tratamiento de Vanflyta® en monoterapia como tratamiento de mantenimiento.

### **Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales**

Su financiación se limita a la población descrita en el apartado anterior.

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

### **Más información**

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.