



VANFLYTA®



MOLÉCULE	Quizartinib
FORME	Comprimé pelliculé
CLASSE ATC	Antinéoplasiques, inhibiteurs de protéines kinases (Code : L01EX11)
LABORATOIRE	DAIICHI SANKYO FRANCE SAS 8-10, rue Henri-Sainte-Claire-Deville 92500 Rueil-Malmaison Standard : Tél. : 01 55 62 14 60 Info médic et pharmacovigilance :

08 00 00 87 85 Service & appel gratuits

CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.
3400930282632	VANFLYTA® 17,7 mg, boîte de 28 x 1 comprimé pelliculé	5 207,5 €	5 416,56 €	2,1 %	I	100 %
3400930282649	VANFLYTA® 26,5 mg, boîte de 56 x 1 comprimé pelliculé	10 382,5 €	10 700,23 €	2,1 %	I	100 %

COMMANDES DIRECTES

Commandes : @ pharmacie@Movianto.com TÉL 04 73 69 97 57 Code article à communiquer selon le dosage : 122047 (17,7 mg) et 122049 (26,5 mg)

POSOLOGIE

- Avant le début du traitement chez les patients atteints de LAM, confirmer la présence de la mutation FLT3-ITD à l'aide d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DIV) avec marquage CE pour l'usage prévu correspondant. En cas d'indisponibilité d'un tel dispositif de DIV, confirmer à l'aide d'un autre test validé
 - Avant le début du traitement : faire des ECGs et corriger les anomalies électrolytiques
 - Administrer VANFLYTA® en association avec la chimiothérapie standard, à la dose de 35,4 mg (2 x 17,7 mg) 1 fois / jour pendant 2 semaines lors de chaque cycle d'induction
 - Chez les patients qui obtiennent une rémission complète (RC) ou une rémission complète avec récupération hématologique incomplète (RCi), VANFLYTA® doit être administré à la dose de 35,4 mg 1 fois / jour pendant 2 semaines lors de chaque cycle de chimiothérapie de consolidation, puis en monothérapie en traitement d'entretien à une dose initiale de 26,5 mg 1 fois / jour
 - Après 2 semaines, la dose d'entretien doit être augmentée à 53 mg (2 x 26,5 mg) 1 fois / jour si l'intervalle QT corrigé selon la formule de Fridericia (QTcF) est ≤ 450 ms. Le traitement d'entretien en monothérapie peut être poursuivi pendant une durée allant jusqu'à 36 cycles
- Pour voir les modifications posologiques recommandées en cas d'effets indésirables et/ou d'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du CYP3A et pour voir les populations particulières, cf. Posologie de la monographie

MODE D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- Prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour, au cours ou en dehors des repas

INFORMATIONS PRATIQUES

- Oubli d'une dose ou vomissements :**
 - si une dose de VANFLYTA® a été oubliée ou n'a pas été prise à l'heure habituelle, la prendre le plus tôt possible le même jour, puis prendre la dose suivante au moment habituel le lendemain. Ne pas prendre 2 doses le même jour
 - si le patient vomit après avoir pris VANFLYTA®, il ne doit pas prendre une autre dose ce jour-là, mais prendre la dose suivante le lendemain au moment habituel

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

INDICATION

- Indiqué en association avec une chimiothérapie d'induction standard à base de cytarabine et d'anthracycline et avec une chimiothérapie de consolidation standard à base de cytarabine, suivie d'un traitement d'entretien à base de VANFLYTA® en monothérapie chez les patients adultes atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) nouvellement diagnostiquée avec mutation du gène FLT3-ITD

Place dans la stratégie thérapeutique : cf. avis de la CT du 29/05/2024 [HAS]

PRESCRIPTION

- Prescription hospitalière
- Prescription réservée aux hématologues ou aux médecins compétents en maladies du sang
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement

Cliquez ici pour voir la monographie



AVRIL 2025

VIDAL Inpex

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Allongement de l'intervalle QT** : VANFLYTA® entraîne un allongement de l'intervalle QT et ne doit pas être utilisé chez les patients présentant un syndrome du QT long congénital. Utiliser avec précaution VANFLYTA® chez les patients ayant un risque significatif d'allongement de l'intervalle QT (cf. Mises en garde de la monographie)
Ne pas instaurer VANFLYTA® si l'intervalle QTcF est supérieur à 450 ms. Des ECGs doivent être réalisés : cf. Mises en garde de la monographie
Arrêter définitivement VANFLYTA® chez les patients qui développent un allongement de l'intervalle QT avec des signes ou symptômes d'arythmies engageant le pronostic vital. Contrôler les taux de magnésium et potassium, corriger une hypokaliémie ou hypomagnésémie avant et pendant le traitement
- **Infections chez les patients âgés** : surveiller étroitement les patients âgés de plus de 65 ans
- **Carte patient** : le prescripteur doit parler des risques du traitement avec le/la patient(e). Les patients recevront la carte patient lors de chaque délivrance du médicament (carte incluse dans la boîte du médicament)

Pour voir le détail des mises en garde, cf. Mises en garde de la monographie

FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER / CONTRACEPTION CHEZ LES HOMMES ET LES FEMMES :

- **femmes en âge de procréer** : faire un test de grossesse dans les 7 jours précédant l'instauration de VANFLYTA® et utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 7 mois après la dernière dose
- **hommes ayant une partenaire en âge de procréer** : utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière dose
- **GROSSESSE** : ne pas utiliser VANFLYTA® pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace, à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement. Informer les femmes enceintes du risque potentiel pour le fœtus
- **ALLAITEMENT** : compte tenu du risque d'effets indésirables graves chez les enfants allaités, les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 5 semaines après la dernière dose

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Syndrome du QT long congénital (cf. Mises en garde et précautions d'emploi de la monographie)
- Allaitement (cf. Allaitement de la monographie)

EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

- **Très fréquents ($\geq 1/10$)** :
 - infections des voies aériennes supérieures, infections fongiques, infections herpétiques, bactériémie
 - thrombopénie, anémie, neutropénie
 - appétit diminué
 - céphalée
 - épistaxis
 - diarrhée, nausées, douleur abdominale, vomissements, dyspepsie
 - ALAT augmentée
 - œdème
 - intervalle QT allongé à l'électrocardiogramme
- **Fréquents ($\geq 1/100, < 1/10$)** :
 - pancytopénie

Pour voir le détail des effets indésirables, cf. Effets indésirables de la monographie

INTERACTIONS

- Co-administration avec des :
 - **inhibiteurs puissants du CYP3A** : si la co-administration ne peut être évitée, réduire la dose de VANFLYTA® (cf. Posologie de la monographie)
 - **inducteurs puissants ou modérés du CYP3A** : à éviter
 - **médicaments entraînant un allongement de l'intervalle QT** : prudence (cf. Mises en garde de la monographie)
 - **substrats de la protéine de résistance du cancer du sein (BCRP)** : prudence

Pour voir le détail des interactions, cf. Interactions de la monographie