



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024  
EMA/H/C/004164

## Alecensa (*alectinib*)

Общ преглед на Alecensa и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Alecensa и за какво се използва?

Alecensa е противораково лекарство, което се използва за лечение на вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белите дробове (НДКРБД). Използва се само когато ракът е „ALK-положителен“, което означава, че раковите клетки имат промени в гена, който произвежда протеин, наречен анапластична лимфомна киназа (ALK).

Alecensa се използва самостоятелно при възрастни със:

- авансирал НДКРБД, който не е лекуван преди това или вече е лекуван с противораково лекарство, наречено Xalkori (кризотиниб);
- НДКРБД, който е отстранен по хирургичен път (адювантно лечение) и е изложен на висок риск от рецидив.

Alecensa съдържа активното вещество алектиниб (*alectinib*).

### Как се използва Alecensa?

Alecensa се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на лекарства за рак. Преди започване на лечението трябва да се потвърди, че ракът е ALK-положителен.

Лекарството се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата два пъти дневно с храна. Лечението на авансирал НДКРБД трябва да продължи до влошаване на заболяването или до поява на неприемливи нежелани реакции. При адювантно лечение Alecensa се прилага в продължение на 2 години, освен ако раковото заболяване не рецидивира или не се появят неприемливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Alecensa вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Alecensa?

ALK принадлежи към семейство протеини, наречени рецепторни тирозинкинази, които отговарят за растежа на клетките и прорастването на нови кръвоносни съдове към тях. При пациенти с ALK-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



положителен НДКРБД се произвежда неестествена форма на ALK, която стимулира раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо. Активното вещество в Alecensa, алектиниб, е инхибитор на ALK и действа чрез блокиране на действието на ALK, като по този начин намалява растежа и разпространението на рака.

## **Какви ползи от Alecensa са установени в проучванията?**

Показано е, че Alecensa е ефективен за лечение на ALK-положителен недребноклетъчен рак на белите дробове.

### **Авансирал НДКРБД**

Две основни проучвания обхващат общо 225 пациенти с авансирал ALK-положителен НДКРБД, при които заболяването прогресира въпреки предишното лечение с Xalkori (кризотиниб) — лекарство за рак, което също блокира ALK. И в двете проучвания Alecensa не е сравнен с друго лечение или плацебо (сляпо лечение). Пълно повлияване от лечението означава, че пациентът няма остатъчни признаци на рак, а частично повлияване означава, че ракът се е смалил.

В първото проучване лекуващите лекари считат, че около 52 % от пациентите, на които се прилага Alecensa (35 от 67), се повлияват напълно или частично от лекарството. Във второто проучване тази стойност е 51 % (62 от 122 пациенти). Резултатът от лечението се запазва средно за приблизително 15 месеца в двете проучвания.

Третото проучване обхваща 303 пациенти, при които авансирал ALK-положителен НДКРБД не е лекуван преди това. Alecensa е сравнен с Xalkori. След едногодишно лечение 68 % от пациентите, получаващи Alecensa, живеят без влошаване на заболяването в сравнение с 49 % от пациентите, получаващи Xalkori.

### **НДКРБД, който е отстранен по хирургичен път и е изложен на висок риск от рецидив**

В едно основно проучване при 257 пациенти, при които ALK-положителен НДКРБД е отстранен по хирургичен път, 2-годишното лечение с Alecensa е сравнено с 4 цикъла на химиотерапия на основата на платина, всяка с продължителност 21 дни. Ако ракът е рецидивирал или се появят неприемливи нежелани реакции, лечението е било прекратявано. По време на анализа 88 % от пациентите, на които е приложен Alecensa, са живи без повторна поява на заболяването в сравнение с приблизително 61 % от пациентите, на които е приложена химиотерапия на основата на платина.

## **Какви са рисковете, свързани с Alecensa?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Alecensa вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Alecensa (които може да засегнат повече от 2 на 10 души) включват запек, мускулна болка, оток (подуване), анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), високи нива на билирубин (продукт от разграждане на червените кръвни клетки, показващ чернодробни проблеми) и повишени чернодробни ензими.

## **Защо Alecensa е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Alecensa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Пациентите, при които болестта прогресира по време на или малко след лечение с Xalkori, понастоящем имат много ограничени възможности за лечение и Alecensa може да е от полза при

тези пациенти. Освен това Alecensa е по-добър от Халкори за лечение на нелекувани преди това пациенти с ALK-положителен НДКРБД. Пациентите, при които НДКРБД е отстранен по хирургичен път, също имат полза от лечението с Alecensa. Лечението с Alecensa в продължение на 2 години след хирургичната интервенция увеличава времето, през което пациентите живеят без влошаване на заболяването. Профилът на безопасност на Alecensa се счита за приемлив.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Alecensa?**

Фирмата, която предлага Alecensa, трябва да предостави актуализирани резултати от проучването за адювантно лечение, включително средната продължителност на живота на пациентите без рецидив на заболяването и общата продължителност на живота на пациентите.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Alecensa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Alecensa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Alecensa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Alecensa:**

Alecensa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 февруари 2017 г.

Допълнителна информация за Alecensa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2024.