



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124022/2020  
EMA/H/C/004248

## Alunbrig (*brigatinib*)

### Общ преглед на Alunbrig и основания за разрешаване в ЕС

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

Alunbrig е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на белия дроб, наречен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД). Използва се при пациенти, които не са лекувани преди това с лекарство от класа на ALK инхибиторите или които са лекувани с ALK инхибитора кризотиниб.

Alunbrig се използва само ако недребноклетъчният рак на белия дроб е „ALK-положителен“, което означава, че раковите клетки имат определени промени, които влияят на гена, който произвежда протеин, наречен ALK (анапластична лимфомна киназа).

Alunbrig съдържа активното вещество бригатиниб (*brigatinib*).

#### Как се използва Alunbrig?

Alunbrig се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства. Преди началото на лечението онкологичните пациенти трябва да бъдат подложени на тестове, за да се потвърдят генните изменения, влияещи на ALK („ALK-положителен“ статус).

Лекарството се предлага под формата на таблетки (30 mg, 90 mg и 180 mg). Препоръчителната начална доза е 90 mg веднъж дневно през първите 7 дни, след което се увеличава на 180 mg веднъж дневно. При пациенти със силно понижена чернодробна или бъбречна функция се препоръчват намалени дози. Пациенти със силно понижена бъбречна функция трябва да бъдат наблюдавани внимателно, особено през първата седмица на лечението, за симптоми на белодробно заболяване, например кашлица или затруднено дишане.

Лечението може да продължи дотогава, докато пациентът има полза от него. Ако възникнат нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или временно да спре лечението. В определени случаи лечението трябва бъде окончателно спряно.

За повече информация относно употребата на Alunbrig вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

---

**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



## Как действа Alunbrig?

ALK принадлежи към семейство ензими, наречени рецепторни тирозинкинази, които отговарят за растежа на клетките и прорастването на нови кръвоносни съдове, които ги кръвоснабдяват. При пациенти с ALK-положителен НДКРБД се произвежда необичайна форма на ALK, която стимулира раковите клетки да се делят и да растат неконтролируемо. Активното вещество в Alunbrig, бригатиниб, действа, като блокира действието на ALK и по този начин намалява растежа и разпространението на рака.

## Какви ползи от Alunbrig са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Alunbrig е ефективен за лечение на ALK-положителен НДКРБД.

В първото проучване участват 222 пациенти, при които заболяването прогресира независимо от предходно лечение с кризотиниб. Alunbrig не е сравнен с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение). Повлияването от лечението се оценява с помощта на сканиране на тялото и стандартизирани критерии, използвани за солидни тумори, като пълно повлияване има, когато при пациента не се наблюдават остатъчни признаци на рак. От пациентите, получаващи доза от 90 mg Alunbrig дневно, увеличена на 180 mg след 7 дни, приблизително 56 % показват пълно или частично повлияване от лекарството. Повлияването се запазва средно за около 14 месеца.

Във второто проучване участват 275 пациенти, които не са лекувани с ALK инхибитор преди това. В това проучване, при пациентите, които получават Alunbrig, минават средно 24 месеца, преди състоянието им да се влоши, в сравнение с 11 месеца при пациентите, които получават кризотиниб.

## Какви са рисковете, свързани с Alunbrig?

Най-честите нежелани реакции при Alunbrig (които може да засегнат повече от 1 на 4 души) са хипергликемия (високи нива на кръвната захар), хиперинсулинемия (високи нива на инсулин в кръвта), анемия (понижен брой червени кръвни клетки), гадене (позиви за повръщане), нисък брой бели кръвни клетки, включително понижени нива на белите кръвни клетки, наречени лимфоцити, диария, умора, кашлица, главоболие, хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта), обрив, повръщане, диспнея (затруднено дишане), хипертония (повишено кръвно налягане), миалгия (болки в мускулите), резултати от кръвни тестове, показващи нарушения в чернодробната функция (повишени стойности на АЛАТ и АСАТ и на алкалната фосфатаза), нарушения на панкреаса (увеличени нива на липаза и амилаза), нарушения на мускулната функция (повишени нива на СРК) или на кръвосъсирването (повишено АРТТ).

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 50 души) са пневмонит (възпаление на белите дробове), пневмония (инфекция на белите дробове), диспнея и пирексия (повишена температура).

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

## Защо Alunbrig е разрешен за употреба в ЕС?

Alunbrig е ефективен за лечение на пациенти с ALK-положителен НДКРБД, които преди това са лекувани с ALK-инхибиторно лекарство, наречено кризотиниб, или които не са лекувани с ALK инхибитор. След предприемане на подходящи мерки за овладяване на белодробно заболяване, което е евентуална сериозна нежелана реакция, профилът на безопасност на Alunbrig се счита за

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

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

Фирмата, която предлага Alunbrig, ще предостави резултатите от текущо проучване на ефективността и безопасността на Alunbrig при пациенти с ALK-положителен НДКРБД, които не са били подложени на предходно лечение за ALK. Тя ще предостави и сигнална карта за пациентите, обобщаваща основната информация и мерките за безопасност по отношение на риска от белодробно заболяване при прилагане на лекарството и какво да се предприеме при появата на признаци и симптоми.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Alunbrig, 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 Alunbrig непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Alunbrig, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Alunbrig:**

Alunbrig получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2018 г.

Допълнителна информация за Alunbrig можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig)

Дата на последно актуализиране на текста 03-2020.