



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

Общ преглед на Calquence и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Calquence и за какво се използва?

Calquence е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на:

- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) — рак на кръвта, засягащ В-клетките (вид бели кръвни клетки). Calquence се използва самостоятелно (като монотерапия) при лечение на пациенти с нелекувана преди това ХЛЛ. Calquence може да се използва като монотерапия или в комбинация с друго противораково лекарство, обинутумаб, при пациенти, чието заболяване не е лекувано преди това;
- мантиноклетъчен лимфом (MCL; рак на кръвта, засягащ В-клетките). Calquence се използва самостоятелно при пациенти, при които MCL се е появил отново (рецидивирал) или не се е повлиял от лечението (рефрактерен) и които не са получили лечение с вид противораково лекарство, наречено инхибитор на тирозин киназата на Bruton (BTK). Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства, бендамустин и ритуксимаб, при възрастни с нелекуван преди това MCL, които не са подходящи за автоложна трансплантация на стволови клетки (ASCT). ASCT е процедура, при която костният мозък на пациента се заменя със собствени стволови клетки, за да се образува нов костен мозък, който произвежда здрави клетки.

Calquence съдържа активното вещество акалабрутиниб (*acalabrutinib*).

Как се използва Calquence?

Calquence се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и да се наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Calquence се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата два пъти дневно. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него. Ако обаче пациентът развие тежки нежелани реакции, може да се наложи лекарят да коригира дозата, да направи пауза или да спре лечението за постоянно.

Calquence не трябва да се използва в комбинация с някои лекарства, известни като силни инхибитори на СYP3A (напр. определени антибиотици или лекарства за гъбични инфекции) или



силни индуктори на CYP3A (напр. някои лекарства за епилепсия), тъй като те могат да повлияят на начина, по който Calquence действа в организма.

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

Как действа Calquence?

Активното вещество в Calquence, акалабрутиниб, блокира ензим, наречен тирозинкиназа на Bruton, който помага на В-клетките да оцелеят и да растат. Чрез блокирането на този ензим се очаква акалабрутиниб да намали натрупването на ракови В-клетки при ХЛЛ и MCL, като по този начин забавя прогресията на рака.

Какви ползи от Calquence са установени в проучванията?

Хронична лимфоцитна левкемия

В две основни проучвания е показано, че Calquence е ефективен за забавяне на смъртта или на влошаване на заболяването.

В първото проучване, обхващащо 535 пациенти, които не са имали предходно лечение за ХЛЛ, Calquence, прилаган самостоятелно или в комбинация с обинутузимаб, е сравнен с комбинация от обинутузимаб с друго противораково лекарство, хлорамбуцил. След около 28 месеца 8 % от пациентите, приемащи Calquence в комбинация с обинутузимаб, и 15 % от пациентите, приемащи Calquence самостоятелно, са починали или ракът им се е влошил в сравнение с 53 % от пациентите, приемащи обинутузимаб и хлорамбуцил.

Във второто проучване, обхващащо 310 пациенти, Calquence, прилаган самостоятелно, е сравнен с комбинация от други лекарства за рак (ритуксимаб и иделалисиб или бендамустин) при пациенти, чиято ХЛЛ се е възобновила или не се е повлияла от предходно лечение. След около 16 месеца 17 % от пациентите, приемащи Calquence, са починали или ракът се е влошил в сравнение с 44 % от пациентите, приемащи комбинациите с ритуксимаб.

Мантелноклетъчен лимфом

В проучване, обхващащо 124 възрастни с MCL, при които е налице рецидив или, които не са се повлияли от предходно лечение, и които не са лекувани с инхибитор на BTK, около 82% от пациентите (101 от 124) се повлияват от лечението с Calquence. Тези пациенти живеят средно 29 месеца без влошаване на заболяването. В проучването Calquence не е сравняван с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение).

Във второ проучване, обхващащо 598 възрастни на 65 години и повече с нелекуван преди това MCL, е показано, че Calquence, прилаган в комбинация с бендамустин и ритуксимаб, е по-ефективен от плацебо с бендамустин и ритуксимаб за забавяне на смъртта или влошаване на заболяването. Пациентите, приемащи Calquence, живеят средно 66,4 месеца без влошаване на раковото заболяване в сравнение с 49,6 месеца при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Calquence?

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

Най-честите нежелани реакции при Calquence (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са инфекции, главоболие, диария, синини, мускулно-скелетна болка (болки в мускулите и костите), гадене (позиви за повръщане), умора, кашлица, болки в ставите и обрив.

Когато Calquence се използва в комбинация с обинутузумаб, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват инфекции, мускулно-скелетна болка, диария, главоболие, левкопения (ниски нива на белите кръвни клетки), неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), кашлица, умора, болки в ставите, гадене, замаяност и запек.

Когато Calquence се използва в комбинация с бендамустин и ритуксимаб, най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват неутропения, гадене, обрив, диария, мускулно-скелетна болка, главоболие, умора, повръщане, запек, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки) и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта — компоненти, които подпомагат съсирването на кръвта).

Защо Calquence е разрешен за употреба в ЕС?

Calquence показва ясни ползи при пациенти с ХЛЛ, независимо дали се използва самостоятелно или в комбинация с обинутузумаб, при пациенти, които не са били подложени на предходно лечение. Тези резултати се считат за клинично значими. Въпреки че проучванията обхващат по-възрастни пациенти и пациенти с други заболявания, резултатите вероятно са относими и за по-млади пациенти и пациенти в по-добро състояние.

Повечето пациенти с нелекуван преди това MCL, които са на възраст над 65 години, не могат да бъдат подложени на интензивни лечения, които са част от ASCT. Освен това има неудовлетворена медицинска нужда при пациенти с нелекуван преди това MCL, тъй като няма налично оздравително лечение. Прилагането на Calquence с бендамустин и ритуксимаб забавя смъртта или влошаването на рака, което се счита за ценно за пациентите.

Пациентите с MCL, чието заболяване се е възобновило или не се е повлияло от лечението от първа линия (първото лечение, прилагано за дадено заболяване), имат лоши резултати и ограничени възможности за лечение. Установено е, че степента на повлияване от лечението с Calquence е висока и при пациентите, получаващи лекарството, повлияването е трайно. Въпреки това има някои неясноти поради липсата на база за сравнение в основното проучване.

Нежеланите реакции при Calquence се считат за приемливи и съответстват на тези при други лекарства, които действат по същия начин.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Calquence 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 Calquence?

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

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

Допълнителна информация за Calquence:

Calquence получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 ноември 2020 г.

Допълнителна информация за Calquence можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2025.