



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinibum*)

Přehled pro přípravek Alunbrig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Alunbrig a k čemu se používá?

Přípravek Alunbrig je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitým typem rakoviny plic s názvem nemalobuněčný karcinom plic. Používá se u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni přípravkem náležejícím do třídy inhibitorů kinázy anaplastického lymfomu nebo byli dříve léčeni inhibitorem kinázy anaplastického lymfomu (inhibitorem ALK) zvaným krizotinib.

Přípravek Alunbrig se používá pouze tehdy, je-li nemalobuněčný karcinom plic „ALK pozitivní“, což znamená, že nádorové buňky vykazují určité změny postihující gen zodpovědný za tvorbu bílkoviny nazývaný ALK (kináza anaplastického lymfomu).

Přípravek Alunbrig obsahuje léčivou látku brigatinib.

Jak se přípravek Alunbrig používá?

Výdej přípravku Alunbrig je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a vedena lékařem, který má zkušenosti s podáváním protinádorových léčivých přípravků. Nádorové onemocnění pacienta je třeba před zahájením léčby podrobit testu s cílem potvrdit, že vykazuje genetické změny postihující ALK (status „ALK-pozitivní“).

Tento léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet (30 mg, 90 mg a 180 mg). Doporučená počáteční dávka je 90 mg jednou denně po dobu prvních 7 dní, přičemž poté se dávka zvýší na 180 mg jednou denně. Pacientům s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin se doporučuje podávat nižší dávky. Pacienty s těžkou poruchou funkce ledvin je třeba pečlivě sledovat s ohledem na výskyt příznaků plicního onemocnění, jako jsou kašel nebo potíže s dýcháním, a to zejména v prvním týdnu léčby.

Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se objeví nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku přípravku nebo dočasně přerušit léčbu. V určitých případech je nutné léčbu trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Alunbrig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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

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

An agency of the European Union



Jak přípravek Alunbrig působí?

Kináza anaplastického lymfomu patří do skupiny enzymů zvaných tyrozinkinázové receptory, které se podílejí na růstu buněk a na tvorbě nových krevních cév, jež je zásobují. U pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic se vytváří abnormální forma ALK, která stimuluje nekontrolované dělení a růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Alunbrig, brigatinib, působí tak, že blokuje aktivitu ALK a tím omezuje růst a šíření nádoru.

Jaké přínosy přípravku Alunbrig byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Alunbrig v rámci léčby ALK-pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic byla prokázána ve dvou hlavních studiích.

Do první studie bylo zařazeno 222 pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory předchozí léčbě krizotinibem. Přípravek Alunbrig nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a standardizovaných kritérií používaných pro solidní nádory, přičemž za úplnou odpověď se považoval stav, kdy pacient již nevykazoval žádné známky nádorového onemocnění. Z pacientů, jimž byl přípravek Alunbrig podáván v dávce 90 mg denně a po 7 dnech ve vyšší dávce 180 mg denně, jich 56 % vykazovalo úplnou nebo částečnou odpověď na léčbu tímto přípravkem. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 14 měsíců.

Do druhé studie bylo zařazeno 275 pacientů, kteří nebyli dříve léčeni inhibitorem ALK. V této studii došlo ke zhoršení onemocnění v průměru za 24 měsíců u pacientů užívajících přípravek Alunbrig, zatímco u pacientů, kterým byl podáván krizotinib, se pro srovnání jednalo o 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alunbrig?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alunbrig (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) jsou hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi), hyperinzulinemie (vysoké hladiny inzulínu v krvi), anémie (nízký počet červených krvinek), nauzea (pocit na zvracení), nízký počet bílých krvinek včetně snížených hladin bílých krvinek zvaných lymfocyty, průjem, únava, kašel, bolest hlavy, hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), vyrážka, zvracení, dyspnoe (potíže s dýcháním), hypertenze (vysoký krevní tlak), myalgie (bolest svalů) a výsledky krevních testů naznačující abnormality funkce jater (zvýšené hladiny alaninaminotransferázy, aspartátaminotransferázy a alkalické fosfatázy), slinivky břišní (zvýšené hladiny lipázy a amylázy) a svalů (zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy) nebo poruchy srážení krve (prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou pneumonitida (zánět plic), pneumonie (infekce plic), dyspnoe a pyrexie (horečka).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Alunbrig je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Alunbrig registrován v EU?

Přípravek Alunbrig byl účinný při léčbě pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří byli dříve léčeni inhibitorem ALK zvaným krizotinib nebo kteří dosud žádným inhibitorem ALK léčeni nebyli. Po přijetí vhodných opatření ke zvládnutí potenciálně závažného nežádoucího účinku v podobě plicního onemocnění je bezpečnostní profil přípravku Alunbrig považován za přijatelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Alunbrig převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alunbrig?

Společnost, která přípravek Alunbrig dodává na trh, předloží výsledky probíhající studie účinnosti a bezpečnosti přípravku Alunbrig u pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud nepodstoupili léčbu zaměřenou na ALK. Poskytne rovněž informační kartu pro pacienty s přehledem základních informací o bezpečnosti přípravku a souvisejícím riziku plicního onemocnění a s pokyny, co dělat v případě výskytu známek a příznaků onemocnění.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alunbrig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Alunbrig průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Alunbrig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Alunbrig

Přípravku Alunbrig bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. listopadu 2018.

Další informace o přípravku Alunbrig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2020.