



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/161301/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

Přehled pro přípravek Calquence a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Calquence a k čemu se používá?

Calquence je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě těchto onemocnění:

- chronická lymfocytární leukemie, což je nádorové onemocnění krve, které postihuje B-buňky (druh bílých krvinek). U pacientů, kteří dosud nepodstoupili žádnou léčbu chronické lymfocytární leukemie, se může přípravek Calquence používat samostatně nebo v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem zvaným obinutuzumab. Může být také použit s venetoklaxem, další protinádorovou léčbou, a to s obinutuzumabem nebo bez něj. U pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, kteří byli již dříve léčeni, se přípravek Calquence používá samostatně (v monoterapii),
- lymfom z plášťových buněk (nádorové onemocnění krve, které postihuje B-buňky). Přípravek Calquence se používá samostatně u pacientů, jejichž lymfom z plášťových buněk se vrátil (relaboval) nebo nereagoval (je refrakterní) na léčbu a kterým nebyl podáván druh protinádorového léčiva zvaného inhibitor Brutonovy tyrozinkinázy (BTK). Používá se také v kombinaci s bendamustinem a rituximabem, což jsou jiná protinádorová léčiva, u dospělých s dříve neléčeným lymfomem z plášťových buněk, kteří nemohou podstoupit autologní transplantaci kmenových buněk. Autologní transplantace kmenových buněk je zákrok, při kterém je kostní dřeň pacienta nahrazena jeho vlastními kmenovými buňkami, aby došlo k vytvoření nové kostní dřeně, která produkuje zdravé buňky.

Přípravek Calquence obsahuje léčivou látku akalabrutinib.

Jak se přípravek Calquence používá?

Výdej přípravku Calquence je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Calquence je dostupný ve formě tobolek určených k užití ústy. Dávka a četnost podávání závisí na onemocnění, k jehož léčbě se přípravek používá, a na tom, zda se používá samostatně, nebo v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná, nebo celkem ve 14 cyklech po 28 dnech, pokud se přípravek užívá s venetoklaxem. Pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, může být nutné, aby lékař dávku upravil nebo léčbu přerušil či trvale ukončil.

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



Přípravek Calquence by se neměl užívat společně s určitými léčivými přípravky známými jako silné inhibitory CYP3A (jako jsou některá antibiotika nebo léčivé přípravky proti plísňovým infekcím) nebo se silnými induktory CYP3A (jako jsou určitá antiepileptika), protože mohou ovlivnit způsob, jakým přípravek Calquence v těle působí.

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

Jak přípravek Calquence působí?

Léčivá látka v přípravku Calquence, akalabrutinib, blokuje enzym zvaný Brutonova tyrozinikináza, který pomáhá B-buňkám přežívat a růst. Předpokládá se, že blokováním tohoto enzymu akalabrutinib zpomaluje hromadění nádorových B-buněk u chronické lymfocytární leukemie a lymfomu z plášťových buněk, díky čemuž se oddaluje zhoršování nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Calquence byly prokázány v průběhu studií?

Chronická lymfocytární leukemie

Tři hlavní studie prokázaly, že přípravek Calquence je účinný při oddalování úmrtí a zhoršení onemocnění.

Jedna studie, do které bylo zařazeno 535 pacientů bez předchozí léčby chronické lymfocytární leukemie, porovnávala přípravek Calquence podávaný samostatně nebo v kombinaci s obinutuzumabem a kombinaci obinutuzumabu s jiným protinádorovým léčivem zvaným chlorambucil. Po přibližně 28 měsících došlo k úmrtí nebo zhoršení nádorového onemocnění u 8 % pacientů užívajících přípravek Calquence v kombinaci s obinutuzumabem a u 15 % pacientů užívajících přípravek Calquence samostatně, oproti 53 % pacientů užívajících obinutuzumab a chlorambucil.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 867 pacientů s chronickou lymfocytární leukemií, kteří nebyli dříve léčeni pro chronickou lymfocytární leukemii, dostávali pacienti buď přípravek Calquence s venetoklaxem, Calquence s venetoklaxem a obinutuzumabem, nebo chemoimunoterapii (druh protinádorové léčby) zvolenou lékařem. Po 24 měsících žilo přibližně 88 % pacientů, kteří dostávali Calquence a venetoklax, a 87 % pacientů, kteří dostávali Calquence s venetoklaxem a obinutuzumabem, aniž by se jejich onemocnění zhoršilo. U pacientů, kteří byli léčeni chemoimunoterapií, tento podíl činil přibližně 79 %.

Další studie, do které bylo zařazeno 310 pacientů, porovnávala přípravek Calquence podávaný samostatně s kombinací jiných protinádorových léčiv (rituximabu a buď idelalisibu, nebo bendamustinu) u pacientů, jejichž chronická lymfocytární leukemie se vrátila nebo nereagovala na předchozí léčbu. Po přibližně 16 měsících došlo k úmrtí nebo zhoršení nádorového onemocnění u 17 % pacientů užívajících přípravek Calquence oproti 44 % pacientů užívajících kombinace zahrnující rituximab.

Lymfom z plášťových buněk

Ve studii, do které bylo zařazeno 124 dospělých s lymfomem z plášťových buněk, jejichž onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu, a kteří nepodstoupili léčbu inhibitorem BTK, reagovalo na léčbu přípravkem Calquence přibližně 82 % (101 ze 124) pacientů. Tito pacienti žili bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 29 měsíců. Studie nesrovnávala přípravek Calquence s jiným léčivým přípravkem ani placebem (neúčinným přípravkem).

Druhá studie, do které bylo zařazeno 598 dospělých ve věku od 65 let s dříve neléčeným lymfomem z plášťových buněk, prokázala, že přípravek Calquence podávaný v kombinaci s bendamustinem a

rituximabem je v rámci oddálení úmrtí nebo zhoršení nádorového onemocnění účinnější než placebo v kombinaci s bendamustinem a rituximabem. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Calquence, žili bez zhoršení nádorového onemocnění v průměru po dobu 66 měsíců oproti 50 měsícům v případě pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Calquence?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Calquence podávaného samostatně (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou infekce, bolest hlavy, průjem, tvorba modřin, muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí), nauzea (pocit na zvracení), únava, kašel, bolest kloubů a vyrážka.

Další nežádoucí účinky se mohou objevit při podávání přípravku Calquence spolu s jinými protinádorovými léčivými přípravky.

Na základě čeho byl přípravek Calquence registrován v EU?

Přípravek Calquence prokázal u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií jasné přínosy, ať už byl použit samostatně, nebo v kombinaci s jinou protinádorovou léčbou, pokud jde o dobu, po kterou pacienti žili, aniž by se jejich nádorové onemocnění zhoršilo. Ačkoli studie zahrnovaly starší pacienty a pacienty trpící dalšími onemocněními, předpokládá se, že tyto výsledky budou podobné i u mladších a zdravějších pacientů.

Většina pacientů s dříve neléčeným lymfomem z plášťových buněk starších 65 let není schopna podstoupit intenzivní léčbu, která je součástí autologní transplantace kmenových buněk. U pacientů s dříve neléčeným lymfomem z plášťových buněk existuje navíc nenaplněná léčebná potřeba, neboť není k dispozici žádná kurativní léčba. Použití přípravku Calquence v kombinaci s bendamustinem a rituximabem oddaluje úmrtí nebo zhoršení nádorového onemocnění, což je pro pacienty považováno za cenné.

Pacienti s lymfomem z plášťových buněk, jejichž onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na léčbu první linie (první léčbu podávanou k léčbě určitého onemocnění), mají špatné výsledky a omezené možnosti léčby. Bylo zjištěno, že míra odpovědi na léčbu přípravkem Calquence je vysoká a u pacientů, kterým byl tento léčivý přípravek podáván, byla zaznamenána trvalá odpověď. Vzhledem k absenci srovnávacího přípravku v hlavní studii však panovala určitá nejistota.

Nežádoucí účinky přípravku Calquence se považují za přijatelné a v souladu s účinky jiných léčivých přípravků, které působí stejným způsobem.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Calquence převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Calquence

Přípravku Calquence bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 5. listopadu 2020.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.