



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alectinib*)

En oversigt over Alecensa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Alecensa, og hvad anvendes det til?

Alecensa er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af en type lungekræft kaldet ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC). Det anvendes kun, når kræften er "ALK-positiv", hvilket betyder, at kræftcellerne har forandringer i det gen, der danner et protein kaldet anaplastisk lymfomkinase (ALK).

Alecensa anvendes som enebehandling hos voksne med:

- fremskreden NSCLC, der aldrig er blevet behandlet før eller allerede er blevet behandlet med et kræftlægemiddel kaldet Xalkori (crizotinib)
- NSCLC, der er blevet fjernet ved operation (adjuverende behandling) og har høj risiko for at vende tilbage.

Alecensa indeholder det aktive stof alectinib.

Hvordan anvendes Alecensa?

Alecensa fås kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. ALK-positivitet bør bekræftes, inden behandlingen påbegyndes.

Lægemidlet fås som kapsler, der tages gennem munden to gange dagligt sammen med mad. Behandlingen af fremskreden NSCLC bør fortsætte, indtil sygdommen forværres, eller der opstår uacceptable bivirkninger. Som adjuverende behandling gives Alecensa i to år, medmindre kræften vender tilbage, eller der opstår uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Alecensa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Alecensa?

ALK tilhører en familie af proteiner kaldet receptor-tyrosinkinaser, der medvirker ved cellevækst og udvikling af nye blodkar, der forsyner dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC dannes der en unormal form af ALK, som stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Alecensa, alectinib, virker ved at blokere aktiviteten af ALK, hvorved kræftens vækst og udbredelse mindskes.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Alecensa?

Alecensa er påvist at være effektivt til behandling af ALK-positiv NSCLC.

Fremskreden NSCLC

To hovedstudier omfattede i alt 225 patienter med fremskreden ALK-positiv NSCLC, hos hvem sygdommen udviklede sig trods af tidligere behandling med Xalkori (crizotinib), et kræftlægemiddel, der også blokerer ALK. Alecensa blev ikke sammenlignet med anden behandling eller placebo (et uvirksomt stof) i nogen af de to studier. Fuldstændig respons på behandlingen betyder, at patienten ikke har tilbageværende tegn på kræft, mens delvis respons betyder, at kræften er reduceret.

I det første studie sås der ifølge de behandlende læger fuldstændig eller delvis respons på lægemidlet hos ca. 52 % af de patienter, der fik Alecensa (35 ud af 67). I det andet studie var dette tal 51 % (62 ud af 122 patienter). Responsen blev i gennemsnit opretholdt i ca. 15 måneder i begge studier.

Det tredje studie omfattede 303 patienter med fremskreden ALK-positiv NSCLC, der ikke tidligere var blevet behandlet. Alecensa blev sammenlignet med Xalkori. Efter et års behandling havde 68 % af de patienter, der fik Alecensa, ikke oplevet sygdomsforværring sammenlignet med 49 % blandt de patienter, der fik Xalkori.

NSCLC, der er blevet fjernet ved operation og har høj risiko for at vende tilbage

I et hovedstudie med 257 patienter, hvis ALK-positive NSCLC var blevet fjernet ved operation, blev 2-årig behandling med Alecensa sammenlignet med 4 behandlingsforløb med platinbaseret kemoterapi på 21 dage hver. Behandlingen blev stoppet tidligere, hvis kræften vendte tilbage, eller der opstod uacceptable bivirkninger. På analysetidspunktet var 88 % af de patienter, der fik Alecensa, i live, uden at deres sygdom var vendt tilbage, sammenlignet med ca. 61 % af de patienter, der fik platinbaseret kemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med Alecensa?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Alecensa fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Alecensa (som kan forekomme hos mere end 2 ud af 10 personer) omfatter forstoppelse, muskelsmerter, ødem (hævelse), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), høje niveauer af bilirubin (et nedbrydningsprodukt af røde blodlegemer, der tyder på leverproblemer) og forhøjede leverenzymmer.

Hvorfor er Alecensa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Alecensa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Der er på nuværende tidspunkt meget få behandlingsmuligheder for patienter, hvis sygdom udvikler sig under behandling med Xalkori eller kort tid derefter, og Alecensa kan være gavnlig hos disse patienter. Alecensa var også bedre end Xalkori til behandling af tidligere ubehandlede patienter med ALK-positiv NSCLC. Patienter, hvor NSCLC blev fjernet ved operation, havde også gavn af behandling med Alecensa. Behandling med Alecensa i 2 år efter operationen forlængede den tid, patienterne levede, uden at sygdommen forværredes. Alecensas sikkerhedsprofil anses for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Alecensa anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Alecensa, skal fremlægge opdaterede resultater af studiet vedrørende adjuvansbehandling, herunder hvor længe patienterne i gennemsnit levede, uden at deres sygdom vendte tilbage, og hvor længe patienterne levede samlet set.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at i Alecensa anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysningerne vedrørende brugen af Alecensa løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Alecensa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Alecensa

Alecensa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. februar 2017.

Yderligere information om Alecensa findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2024.