



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinib*)

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

### Hvad er Alunbrig, og hvad anvendes det til?

Alunbrig er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC) hos voksne. Det anvendes hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet med et lægemiddel i ALK-hæmmerklassen, eller som er blevet behandlet med ALK-hæmmeren crizotinib.

Alunbrig anvendes kun ved NSCLC, der er "ALK-positiv", dvs. at kræftcellerne udviser visse forandringer i genet for proteinet ALK (anaplastisk lymfomkinase).

Alunbrig indeholder det aktive stof brigatinib.

### Hvordan anvendes Alunbrig?

Alunbrig fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og følges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Patientens kræft bør testes, før behandlingen indledes, for at bekræfte, at den udviser genforandringerne for ALK ("ALK-positiv"-status).

Lægemidlet findes som tabletter (30 mg, 90 mg og 180 mg). Den anbefalede startdosis er 90 mg én gang daglig i de første syv dage, som derefter øges til 180 mg én gang daglig. Nedsat dosis anbefales til patienter med svært nedsat lever- eller nyrefunktion. Patienter med svært nedsat nyrefunktion bør overvåges nøje, navnlig i den første uge af behandlingen, for symptomer på lungesygdom, såsom hoste eller vejrtrækningsbesvær.

Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den. Hvis der opstår bivirkninger, kan lægen nedsætte dosis eller midlertidigt standse behandlingen. I visse tilfælde bør behandlingen standses fuldstændigt.

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

### Hvordan virker Alunbrig?

ALK tilhører en familie af enzymer kaldet receptor-tyrosinkinaser, der medvirker ved væksten af nye celler og udviklingen af nye blodkar, der forsyner dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC dannes en afart af ALK, der stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i

**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



Alunbrig, brigatinib, virker ved at blokere aktiviteten af ALK, hvorved kræftens vækst og udbredelse reduceres.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Alunbrig?**

Det er i to studier blevet påvist, at Alunbrig er effektivt til at behandle ALK-positiv NSCLC.

Det første studie omfattede 222 patienter, hos hvem sygdommen skred frem trods tidligere behandling med crizotinib. Alunbrig blev ikke sammenlignet med nogen anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling). Virkningen af behandlingen (responsen) blev vurderet ved kropsskanning og standardiserede kriterier for solide tumorer. Ved fuldstændig respons forståedes, at patienten ikke havde tilbageværende tegn på kræft. Ud af de patienter, der fik 90 mg Alunbrig daglig og blev sat op til 180 mg efter syv dage, udviste ca. 56 % en fuldstændig eller delvis respons på lægemidlet. Responsen blev fastholdt i gennemsnit i ca. 14 måneder.

Det andet studie omfattede 275 patienter, som ikke tidligere var blevet behandlet med en ALK-hæmmer. I dette studie tog det 24 måneder i gennemsnit, før sygdommen forværredes hos de patienter, der fik Alunbrig, sammenholdt med 11 måneder hos de patienter, der fik crizotinib.

## **Hvilke risici er der forbundet med Alunbrig?**

De hyppigste bivirkninger ved Alunbrig (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 4 personer) er hyperglykæmi (forhøjet blodsukker), hyperinsulinæmi (forhøjet insulinindhold i blodet), anæmi (lavt antal røde blodlegemer), kvalme, lavt antal hvide blodlegemer, herunder nedsat antal af en type hvide blodlegemer kaldet lymfocytter, diarré, træthed, hoste, hovedpine, hypofosfatæmi (for lavt fosfatindhold i blodet), udslæt, opkastning, dyspnø (vejrtrækningsbesvær), hypertension (højt blodtryk), myalgi (muskelsmerter) og resultater af blodprøver, som viser abnormiteter i leveren (forhøjet ALAT og ASAT og alkalisk fosfatase), bugspytkirtlen (forhøjet lipase og amylase), muskelfunktionen (forhøjet CPK) eller blodstørkning (forhøjet APTT).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 50 personer) er pneumonitis (lungebetændelse), pneumoni (lungeinfektion), dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og pyreksi (feber).

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

## **Hvorfor er Alunbrig godkendt i EU?**

Alunbrig var effektivt til behandling af patienter med ALK-positiv NSCLC, som tidligere var blevet behandlet med et ALK-hæmmende lægemiddel kaldet crizotinib, eller som ikke tidligere var blevet behandlet med en ALK-hæmmer. Når der træffes passende foranstaltninger til at håndtere den potentielt alvorlige bivirkning, som lungesygdom udgør, anses sikkerhedsprofilen for Alunbrig for at være håndterbar. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Alunbrig opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Alunbrig?**

Virksomheden, der markedsfører Alunbrig, vil indsende resultaterne af et igangværende studie af effektiviteten af og sikkerheden ved Alunbrig hos patienter med ALK-positiv NSCLC, som ikke tidligere har modtaget behandling målrettet ALK. Den vil desuden udlevere et patientinformationskort med den

vigtigste information om risikoen for lungesygdom ved lægemidlet, og hvad man skal gøre, hvis der viser sig sygdomstegn og symptomer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Alunbrig.

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

## **Andre oplysninger om Alunbrig**

Alunbrig fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. november 2018.

Yderligere information om Alunbrig findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2020.