



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*Alectinib*)

Übersicht über Alecensa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Alecensa und wofür wird es angewendet?

Alecensa ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung einer Art von Lungenkrebs, des sogenannten nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC), angewendet wird. Das Arzneimittel wird nur dann angewendet, wenn der Krebs „ALK-positiv“ ist. Das bedeutet, dass die Krebszellen Veränderungen in dem Gen aufweisen, das ein Protein mit der Bezeichnung „anaplastische Lymphomkinase“ (ALK) bildet.

Alecensa wird als Alleintherapie bei Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen angewendet:

- fortgeschrittenem NSCLC, das zuvor noch nie behandelt wurde oder bereits mit einem Krebsarzneimittel namens Xalkori (Crizotinib) behandelt wurde;
- NSCLC, das durch einen chirurgischen Eingriff (adjuvante Behandlung) entfernt wurde und bei dem ein hohes Risiko besteht, dass es zurückkehrt.

Alecensa enthält den Wirkstoff Alectinib.

Wie wird Alecensa angewendet?

Alecensa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Die ALK-Positivität sollte vor Beginn der Behandlung bestätigt werden.

Das Arzneimittel ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich, die zweimal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Behandlung des fortgeschrittenen NSCLC sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Erkrankung verschlimmert oder unannehmbare Nebenwirkungen auftreten. Bei einer adjuvanten Behandlung wird Alecensa 2 Jahre lang angewendet, es sei denn, der Krebs tritt wieder auf oder es treten unannehmbare Nebenwirkungen auf.

Weitere Informationen zur Anwendung von Alecensa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Alecensa?

Die ALK gehört zu einer Familie von Proteinen, die als Rezeptortyrosinkinasen bezeichnet werden und am Wachstum von Zellen und der Entwicklung neuer Blutgefäße, die Tumoren versorgen, beteiligt sind. Bei Patienten mit ALK-positivem NSCLC wird eine anormale ALK-Form gebildet, die die Krebszellen dazu anregt, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Der Wirkstoff in Alecensa, Alectinib, ist ein ALK-Hemmer. Er wirkt, indem er die Aktivität der ALK hemmt und so das Wachstum und die Ausbreitung des Tumors vermindert.

Welchen Nutzen hat Alecensa in den Studien gezeigt?

Alecensa hat sich bei der Behandlung von ALK-positivem NSCLC als wirksam erwiesen.

Fortgeschrittenes NSCLC

An zwei Hauptstudien nahmen insgesamt 225 Patienten mit fortgeschrittenem ALK-positivem NSCLC teil, bei denen die Erkrankung trotz vorheriger Behandlung mit Xalkori (Crizotinib) – einem Krebsarzneimittel, das ebenfalls die ALK hemmt – fortgeschritten war. In beiden Studien wurde Alecensa nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Ein vollständiges Ansprechen auf die Behandlung bedeutet, dass der Patient keine bleibenden Anzeichen der Krebserkrankung aufweist, während ein teilweises Ansprechen bedeutet, dass der Krebs geschrumpft ist.

In der ersten Studie sprachen etwa 52 % (35 von 67) der mit Alecensa behandelten Patienten nach Ansicht der behandelnden Ärzte vollständig oder teilweise auf das Arzneimittel an. In der zweiten Studie betrug diese Zahl 51 % (62 von 122 Patienten). Das Ansprechen wurde in beiden Studien durchschnittlich etwa 15 Monate lang aufrechterhalten.

Die dritte Studie umfasste 303 Patienten, deren fortgeschrittenes, ALK-positives NSCLC zuvor nicht behandelt worden war. Alecensa wurde mit Xalkori verglichen. Nach einem Jahr Behandlung hatten 68 % der mit Alecensa behandelten Patienten ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung gelebt, im Vergleich zu 49 % der mit Xalkori behandelten Patienten.

NSCLC, das durch einen chirurgischen Eingriff entfernt wurde und bei dem ein hohes Risiko besteht, dass es zurückkehrt

In einer Hauptstudie mit 257 Patienten, deren ALK-positives NSCLC chirurgisch entfernt worden war, wurde die 2-jährige Behandlung mit Alecensa mit vier 21-tägigen Zyklen platinbasierter Chemotherapie verglichen. Die Behandlung wurde früher abgebrochen, wenn der Krebs wieder auftrat oder unannehmable Nebenwirkungen auftraten. Zum Zeitpunkt der Analyse lebten 88 % der mit Alecensa behandelten Patienten ohne Wiederauftreten der Erkrankung, verglichen mit etwa 61 % der Patienten, die eine platinbasierte Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Alecensa verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Alecensa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Alecensa (die mehr als 2 von 10 Behandelten betreffen können) sind Verstopfung, Muskelschmerzen, Ödeme (Schwellungen), Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), hohe Bilirubinwerte (ein Abbauprodukt der roten Blutkörperchen, das auf Leberprobleme hindeutet) und erhöhte Leberenzymwerte.

Warum wurde Alecensa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alecensa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Für Patienten, deren Krankheit während oder kurz nach der Behandlung mit Xalkori weiter fortschreitet, gibt es derzeit nur sehr begrenzte Behandlungsoptionen und Alecensa kann für diese Patienten von Nutzen sein. Alecensa war im Hinblick auf die Behandlung zuvor unbehandelter Patienten mit ALK-positivem NSCLC ebenfalls wirksamer als Xalkori. Patienten, deren NSCLC chirurgisch entfernt wurde, profitierten ebenfalls von der Behandlung mit Alecensa. Die Behandlung mit Alecensa über einen Zeitraum von 2 Jahren nach der Operation verlängerte die Überlebenszeit der Patienten, in der ihre Erkrankung nicht fortschritt. Das Sicherheitsprofil von Alecensa wird als akzeptabel eingestuft.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Alecensa ergriffen?

Das Unternehmen, das Alecensa in Verkehr bringt, muss aktualisierte Ergebnisse der Studie zur adjuvanten Behandlung vorlegen, darunter zur durchschnittlichen Zeit, die die Patienten ohne Wiederauftreten ihrer Erkrankung lebten, und zur Gesamtüberlebenszeit der Patienten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Alecensa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Alecensa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Alecensa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Alecensa

Am 16. Februar 2017 erhielt Alecensa eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Alecensa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2024 aktualisiert.