



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*Acalabrutinib*)

Übersicht über Calquence und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Calquence und wofür wird es angewendet?

Calquence ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet wird:

- chronische lymphatische Leukämie (CLL), ein Blutkrebs, der die B-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen) betrifft. Calquence wird allein (Monotherapie) bei Patienten mit CLL angewendet, die bereits eine Vorbehandlung erhalten haben. Bei Patienten, die keine Vorbehandlung erhalten haben, kann Calquence allein oder in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Obinutuzumab, angewendet werden;
- Mantelzell-Lymphom (MCL; ein Blutkrebs, der die B-Zellen betrifft). Calquence wird als Monotherapie bei Patienten angewendet, bei denen das MCL erneut aufgetreten ist (rezidiertes MCL) oder nicht auf die Behandlung angesprochen hat (refraktäres MCL) und die noch keine Behandlung mit einem Krebsarzneimittel, das als Bruton-Tyrosinkinase(BTK)-Inhibitor bezeichnet wird, erhalten haben. Es wird auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln, Bendamustin und Rituximab, bei Erwachsenen mit zuvor unbehandeltem MCL angewendet, die keine autologe Stammzelltransplantation (ASCT) erhalten können. ASCT ist ein Verfahren, bei dem das Knochenmark des Patienten durch seine eigenen Stammzellen ersetzt wird, um neues Knochenmark zu bilden, das gesunde Zellen produziert.

Calquence enthält den Wirkstoff Acalabrutinib.

Wie wird Calquence angewendet?

Calquence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Calquence ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Treten beim Patienten jedoch schwere Nebenwirkungen auf, muss der Arzt die Dosis möglicherweise anpassen, die Behandlung abbrechen oder dauerhaft absetzen.

Calquence sollte nicht zusammen mit einigen Arzneimitteln angewendet werden, die als starke CYP3A-Inhibitoren (wie z. B. bestimmte Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) oder starke

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



CYP3A-Induktoren (wie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) bezeichnet werden, da diese die Wirkweise von Calquence im Körper beeinflussen können.

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

Wie wirkt Calquence?

Der Wirkstoff in Calquence, Acalabrutinib, blockiert ein Enzym namens Bruton-Tyrosinkinase, das das Überleben und Wachstum von B-Zellen unterstützt. Es wird davon ausgegangen, dass Calquence durch das Blockieren dieses Enzyms die Anhäufung von kanzerösen B-Zellen bei CLL und MCL verlangsamt und damit das Fortschreiten des Krebses verzögert.

Welchen Nutzen hat Calquence in den Studien gezeigt?

Chronische lymphatische Leukämie

Zwei Hauptstudien haben gezeigt, dass Calquence den Tod oder die Verschlimmerung der Erkrankung wirksam hinauszögert.

In der ersten Studie, an der 535 Patienten teilnahmen, die keine Vorbehandlung für CLL erhalten hatten, wurde Calquence, wenn es allein oder in Kombination mit Obinutuzumab gegeben wurde, mit einer Kombination aus Obinutuzumab und einem anderen Krebsarzneimittel, Chlorambucil, verglichen. Nach etwa 28 Monaten waren 8 % der Patienten, die Calquence in Kombination mit Obinutuzumab erhielten, und 15 % der Patienten, die Calquence allein erhielten, gestorben oder ihre Krebserkrankung hatte sich verschlimmert, verglichen mit 53 % der Patienten, die Obinutuzumab und Chlorambucil erhielten.

In der zweiten Studie, an der 310 Patienten teilnahmen, wurde Calquence als Monotherapie mit einer Kombination anderer Krebsarzneimittel (Rituximab und entweder Idelalisib oder Bendamustin) bei Patienten verglichen, deren CLL erneut aufgetreten war oder nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hatte. Nach etwa 16 Monaten waren 17 % der Patienten, die Calquence erhielten, gestorben oder hatte sich deren Krebserkrankung verschlimmert, verglichen mit 44 % der Patienten, die die Rituximab-Kombinationen erhielten.

Mantelzell-Lymphom

In einer Studie mit 124 Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom, das erneut aufgetreten war oder nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte, und die keine Behandlung mit einem BTK-Inhibitor erhalten hatten, sprachen etwa 82 % der Patienten (101 von 124) auf die Behandlung mit Calquence an. Diese Patienten lebten durchschnittlich 29 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. In der Studie wurde Calquence nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen.

Eine zweite Studie, an der 598 Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter mit zuvor unbehandeltem MCL teilnahmen, zeigte, dass Calquence in Kombination mit Bendamustin und Rituximab hinsichtlich der Verlängerung des Lebens oder der Verzögerung der Verschlimmerung der Krebserkrankung wirksamer ist als Placebo mit Bendamustin und Rituximab. Patienten, die Calquence erhielten, lebten durchschnittlich 66,4 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 49,6 Monaten bei Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Calquence verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Calquence (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Infektionen, Kopfschmerzen, Durchfall, Blutergüsse, muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Nausea (Übelkeit), Müdigkeit, Husten und Hautausschlag.

Bei Anwendung von Calquence in Kombination mit Obinutuzumab sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) Infektionen, muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Durchfall, Kopfschmerzen, Leukopenie (geringe Anzahl weißer Blutkörperchen), Neutropenie (geringe Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Husten, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Nausea (Übelkeit), Schwindel und Verstopfung.

Bei Anwendung von Calquence in Kombination mit Bendamustin und Rituximab sind sehr häufige Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) Neutropenie, Nausea (Übelkeit), Hautausschlag, Durchfall, muskuloskelettale Schmerzen (Schmerzen in Muskeln und Knochen), Kopfschmerzen, Müdigkeit, Erbrechen, Verstopfung, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) und Thrombozytopenie (niedrige Anzahl von Blutplättchen, die zur Blutgerinnung beitragen).

Warum wurde Calquence in der EU zugelassen?

Calquence zeigte bei Patienten mit CLL, die keine Vorbehandlung erhalten hatten, einen klaren Nutzen unabhängig davon, ob es allein oder in Kombination mit Obinutuzumab angewendet wurde. Diese Ergebnisse wurden als klinisch relevant erachtet. Obwohl an den Studien ältere Patienten und Patienten mit anderen Erkrankungen teilnahmen, sind die Ergebnisse wahrscheinlich auch auf jüngere und fittere Patienten anwendbar.

Die meisten Patienten mit zuvor unbehandeltem MCL, die älter als 65 Jahre sind, können sich keiner intensiven Behandlung unterziehen, die Teil der ASCT ist. Darüber hinaus besteht bei Patienten mit zuvor unbehandeltem MCL ein ungedeckter medizinischer Bedarf, da keine kurative Behandlung verfügbar ist. Die Anwendung von Calquence zusammen mit Bendamustin und Rituximab verlängerte das Leben oder verzögerte die Verschlimmerung der Krebserkrankung, was für die Patienten als wertvoll erachtet wurde.

Patienten mit MCL, bei denen die Erkrankung wiederaufgetreten ist oder nicht auf eine Erstlinientherapie (die erste Behandlung gegen eine Erkrankung) angesprochen hat, zeigen schlechte Behandlungserfolge und haben begrenzte Behandlungsmöglichkeiten. Es wurde festgestellt, dass die Ansprechrate auf die Behandlung mit Calquence hoch war und die Patienten, die das Arzneimittel erhielten, dauerhaft darauf ansprachen. Es bestanden jedoch einige Unsicherheiten aufgrund des Fehlens eines Vergleichs Arzneimittels in der Hauptstudie.

Die Nebenwirkungen von Calquence werden als akzeptabel angesehen und entsprechen denen anderer Arzneimittel, die auf dieselbe Weise wirken.

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

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

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

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

Weitere Informationen über Calquence

Calquence erhielt am 5. November 2020 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Calquence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 04-2025 aktualisiert.