



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/376895/2018
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alektinib*)

Pregled informacija o lijeku Alecensa i zašto je odobren u EU-u

Što je Alecensa i za što se koristi?

Alecensa je lijek protiv raka za liječenje odraslih s rakom pluća koji se zove rak pluća nemalih stanica (NSCLC) kad je bolest uznapredovala i nije prethodno liječena ili je liječena lijekom protiv raka Xalkori (krizotinib).

Lijek Alecensa koristi se samo ako je NSCLC pozitivan na ALK, što znači da stanice raka imaju određene nedostatke koje utječu na gen koji stvara protein kinaza anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK).

Lijek Alecensa sadrži djelatnu tvar alektinib.

Kako se Alecensa koristi?

Alecensa se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Genetski nedostaci koji utječu na ALK (status „pozitivan na ALK“) moraju se unaprijed potvrditi odgovarajućim metodama.

Lijek je dostupan u obliku kapsula (150 mg). Preporučena uobičajena doza je četiri kapsule dvaput dnevno uz obrok (ukupno 1 200 mg). Za bolesnike s ozbiljnim oštećenjem jetre preporučena doza je tri kapsule dvaput dnevno uz obrok (ukupno 900 mg). Ako se razviju određene nuspojave, liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. U nekim slučajevima liječenje treba trajno obustaviti.

Više informacija o primjeni lijeka Alecensa pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alecensa?

ALK pripada obitelji proteina naziva receptorske tirozin kinaze (RTK), koji su uključeni u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK stvara se

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



abnormalni oblik ALK-a koji stimulira dijeljenje i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Alecensa, alektinib, djeluje inhibirajući djelovanje ALK-a, te stoga smanjuje rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Alecensa utvrđene u ispitivanjima?

U trima ispitivanjima utvrđeno je da je lijek Alecensa djelotvoran u liječenju NSCLC-a pozitivnog na ALK.

U dvama glavnim ispitivanjima sudjelovalo je ukupno 225 bolesnika u kojih je bolest uznapredovala usprkos prethodnom liječenju lijekom Xalkori (krizotinib). U oba ispitivanja lijek Alecensa nije uspoređivan s drugim lijekom niti s placebom (prividnim liječenjem). Odgovor na terapiju ocijenjen je pomoću snimaka tijela i standardiziranih kriterija koji se koriste za solidne tumore, pri čemu je potpuni odgovor kada bolesnik nema preostalih znakova raka.

U prvom ispitivanju ordinirajući liječnici zaključili su da je u približno 52 % bolesnika koji su primali lijek Alecensa (35 od 67) postignut potpun ili djelomičan odgovor na lijek u vrijeme analize. U drugom ispitivanju postignut je potpun ili djelomičan odgovor u 51 % bolesnika (62 od 122) u vrijeme analize. Odgovor je održan u prosjeku 14,9 mjeseci u prvom ispitivanju i 15,2 mjeseca u drugom ispitivanju.

Treće glavno ispitivanje obuhvatilo je 303 bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji nisu prethodno liječeni. Lijek Alecensa uspoređivan je s lijekom Xalkori, a glavno mjerilo djelotvornosti bilo je preživljenje bez pogoršanja bolesti. Nakon jedne godine liječenja 68 % bolesnika koji su primali lijek Alecensa živjelo je bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 49 % bolesnika koji su primali lijek Xalkori.

Koji su rizici povezani s lijekom Alecensa?

Najčešće su nuspojave lijeka Alecensa (koje se mogu pojaviti u više od 2 od 10 osoba) zatvor, bol u mišićima i edem (oticanje) gležnjeva i nogu, lica, kapaka i područja oko očiju.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Alecensa potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Alecensa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Alecensa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Bolesnici čija bolest napreduje za vrijeme ili ubrzo nakon terapije lijekom Xalkori trenutačno imaju vrlo ograničene opcije za liječenje i stoga Alecensa može koristiti tim bolesnicima. Lijek Alecensa također se pokazao djelotvornijim od lijeka Xalkori u liječenju bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu liječeni. Utvrđeno je da je sigurnosni profil lijeka Alecensa prihvatljiv i u skladu s ostalim inhibitorima ALK-a.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alecensa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alecensa nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alecensa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Alecensa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alecensa

Lijek Alecensa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. veljače 2017.

Više informacija o lijeku Alecensa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.