



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674777/2018
EMA/H/C/004248

Alunbrig (*brigatinibum*)

Přehled pro přípravek Alunbrig a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Alunbrig a k čemu se používá?

Alunbrig je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě určitého typu nádorového onemocnění plic známého jako nemalobuněčný karcinom plic u dospělých, kteří již byli dříve léčeni protinádorovým léčivem zvaným krizotinib.

Používá se samostatně a pouze tehdy, je-li nemalobuněčný karcinom plic „pozitivní na ALK“, což znamená, že nádorové buňky vykazují určité změny postihující gen, který produkuje protein zvaný ALK (kináza anaplastického lymfomu).

Přípravek Alunbrig obsahuje léčivou látku brigatinib.

Jak se přípravek Alunbrig používá?

Výdej přípravku Alunbrig je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem. Nádorové onemocnění pacienta je třeba před zahájením léčby podrobit testu s cílem potvrdit, že vykazuje změny genu postihující ALK (status „pozitivní na ALK“).

Léčivý přípravek je dostupný ve formě tablet (30 mg, 90 mg a 180 mg). Doporučená počáteční dávka je 90 mg jednou denně po dobu prvních 7 dní, která se později zvýší na 180 mg jednou denně. Pacientům se závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin se doporučuje podávat nižší dávky. Pacienty se závažnou poruchou funkce ledvin je třeba pečlivě sledovat s ohledem na výskyt příznaků onemocnění plic, jako jsou kašel nebo potíže s dýcháním, a to zejména v prvním týdnu léčby.

Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná. Pokud se objeví nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku přípravku nebo dočasně přerušit léčbu. V určitých případech je nutné léčbu trvale ukončit.

Více informací o používání přípravku Alunbrig naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Alunbrig působí?

Kináza anaplastického lymfomu patří do skupiny enzymů zvaných receptorové tyrozinkinázy, které se podílejí na růstu buněk a na tvorbě nových krevních cév, jež je zásobují. U pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic se vytváří abnormální forma ALK, která nekontrolovaně stimuluje dělení a růst nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Alunbrig, brigatinib, působí tak, že blokuje aktivitu ALK a tím omezuje růst a šíření nádoru.

Jaké přínosy přípravku Alunbrig byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Alunbrig v léčbě ALK-pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic byla prokázána v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 222 pacientů, u nichž došlo ke zhoršení onemocnění navzdory předchozí léčbě krizotinibem. Přípravek Alunbrig nebyl srovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Odpověď na léčbu byla hodnocena pomocí zobrazovacích metod a standardizovaných kritérií používaných pro solidní nádory, přičemž za úplnou reakci se považoval stav, kdy pacient již nevykazoval žádné známky nádorového onemocnění. Z pacientů, jimž byl podáván přípravek Alunbrig v dávce 90 mg a po sedmi dnech v dávce 180 mg, jich 56 % vykazovalo úplnou nebo částečnou odpověď na léčivý přípravek. Odpověď na léčbu přetrvávala v průměru po dobu 14 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alunbrig?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alunbrig (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 4) jsou hyperglykemie (vysoké hladiny cukru v krvi), hyperinsulinemie (vysoké hladiny inzulinu v krvi), anémie (nízký počet červených krvinek), nauzea (pocit nevolnosti), nízký počet bílých krvinek včetně snížených hladin bílých krvinek zvaných lymfocyty, průjem, únava, kašel, bolest hlavy, hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), vyrážka, zvracení, dyspnoe (potíže s dýcháním), hypertenze (vysoký krevní tlak), myalgie (bolest svalů), periferní neuropatie (poškození nervů končetin) a výsledky krevních testů naznačující abnormality funkce jater (zvýšené hladiny ALT, AST a alkalické fosfatázy), slinivky břišní (zvýšené hladiny lipázy a amylázy), svalů (zvýšené hladiny CPK) nebo srážení krve (zvýšené hladiny APTT).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 50) jsou pneumonitida (zánět plic), pneumonie (infekce plic) a dyspnoe.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Alunbrig je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Alunbrig registrován v EU?

Přípravek Alunbrig byl účinný při léčbě pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří již byli dříve léčeni krizotinibem. Po přijetí vhodných opatření ke zvládnutí potenciálně závažného nežádoucího účinku onemocnění plic je bezpečnostní profil přípravku Alunbrig považován za zvládnutelný. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Alunbrig převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alunbrig?

Společnost, která přípravek Alunbrig dodává na trh, předloží výsledky probíhající studie účinnosti a bezpečnosti přípravku Alunbrig u pacientů s ALK-pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří dosud nepodstoupili předchozí léčbu zaměřenou na ALK. Poskytne rovněž informační kartičku pro pacienty s přehledem základních informací o bezpečnosti přípravku a souvisejícím riziku onemocnění plic a s pokyny, co dělat v případě výskytu známek a příznaků onemocnění.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alunbrig, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Alunbrig průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Alunbrig jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Alunbrig

Další informace o přípravku Alunbrig jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.