



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/674777/2018
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 kræftlægemiddel til behandling af voksne med lungekræft af typen ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), som tidligere er blevet behandlet med kræftlægemidlet crizotinib.

Alunbrig anvendes alene og kun ved ikke-småcellet lungekræft, der er "ALK-positiv", dvs. at kræftcellerne har visse forandringer i det gen, der producerer proteinet ALK (anaplastisk lymfom kinase).

Alunbrig indeholder det aktive stof brigatinib.

Hvordan anvendes Alunbrig?

Alunbrig udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Patientens kræft bør testes, før behandlingen påbegyndes, for at bekræfte, at genforandringerne vedrørende ALK ("ALK-positiv"-status) er til stede.

Lægemidlet fås som tabletter (30 mg, 90 mg og 180 mg). Den anbefalede startdosis er 90 mg en gang daglig i de første syv dage, som derefter øges til 180 mg en 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.

For mere information om brug af Alunbrig, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Alunbrig?

ALK tilhører en familie af enzymer kaldet receptor-tyrosinkinaser (RTK), der medvirker ved celledækst og udvikling af nye blodkar, der forsyner dem. Hos patienter med ALK-positiv ikke-småcellet

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



lungekræft dannes en unormal form af ALK, der stimulerer kræftcellerne til at dele sig og vokse ukontrolleret. Det aktive stof i Alunbrig, brigatinib, virker ved at blokere aktiviteten af ALK, hvorved kræftens vækst og udbredelse nedsættes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Alunbrig?

Alunbrig har vist sig at være effektivt til behandling af ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft i ét hovedstudie med 222 patienter, hos hvem sygdommen var forværret trods tidligere behandling med crizotinib. Alunbrig blev ikke sammenlignet med anden behandling eller placebo (en uvirksom behandling). Virkningen af behandlingen (responsen) blev vurderet ved kropsskanning og standardiserede kriterier for solide tumorer. Ved fuldstændig respons forstås, at patienten ikke har 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 i gennemsnit fastholdt i ca. 14 måneder.

Hvilke risici er der forbundet med Alunbrig?

De hyppigste bivirkninger ved Alunbrig (som optræder hos mere end 1 ud af 4 patienter) 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), perifer neuropati (beskadigelse af nerverne i ekstremiteterne) og resultater af blodprøver, som viser abnormiteter i leveren (forhøjet ALAT og ASAT og alkalisk fosfatase), bugspytkirtlen (forhøjet lipase og amylase), muskelfunktion (forhøjet CPK) eller blodstørkning (forhøjet APTT).

De hyppigste alvorlige bivirkninger (som optræder hos mere end 1 ud af 50 patienter) er pneumonitis (betændelse i lungerne), lungebetændelse (pneumoni) og dyspnø (vejrtrækningsbesvær).

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

Hvorfor blev Alunbrig godkendt i EU?

Alunbrig var effektivt til behandling af patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, der tidligere var blevet behandlet med crizotinib. Når der træffes passende foranstaltninger til at håndtere den potentielt alvorlige bivirkning lungesygdom, 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, indsender resultaterne af et igangværende studie af effektiviteten af og sikkerheden ved Alunbrig hos patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft, som ikke tidligere har modtaget behandling målrettet ALK. Den vil desuden udlevere et patientinformationskort med de vigtigste oplysninger om risikoen for lungesygdom ved lægemidlet samt anvisninger om, hvad man skal gøre, hvis man oplever 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. Bivirkninger rapporteret for Alunbrig vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Alunbrig

Yderligere information om Alunbrig findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.