



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*Brigatinib*)

Übersicht über Alunbrig und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Alunbrig und wofür wird es angewendet?

Alunbrig ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von Lungenkrebs, dem nicht-kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC), angewendet wird, die zuvor mit dem Krebsarzneimittel Crizotinib behandelt wurden.

Alunbrig wird alleine und nur dann angewendet, wenn das NSCLC „ALK-positiv“ ist. Dies bedeutet, dass die Krebszellen bestimmte Veränderungen aufweisen, die das Gen beeinträchtigen, das ein Protein mit der Bezeichnung ALK (anaplastische Lymphomkinase) bildet.

Alunbrig enthält den Wirkstoff Brigatinib.

Wie wird Alunbrig angewendet?

Alunbrig ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung muss von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Der Krebs des Patienten sollte vor Behandlungsbeginn untersucht werden, um zu bestätigen, dass dieser die Genveränderungen aufweist, die die ALK beeinträchtigen („ALK-positiver“ Status).

Das Arzneimittel ist als Tabletten (30 mg, 90 mg und 180 mg) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 90 mg einmal täglich für die ersten sieben Tage. Danach wird die Dosis auf 180 mg einmal täglich erhöht. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion werden geringere Dosen empfohlen. Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion sollten insbesondere während der ersten Behandlungswoche engmaschig auf Symptome einer Lungenerkrankung, wie Husten oder Atembeschwerden, untersucht werden.

Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht. Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung vorübergehend aussetzen. In bestimmten Fällen sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

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



Wie wirkt Alunbrig?

Die ALK gehört zu einer Familie von Enzymen, die als Rezeptortyrosinkinasen (RTK) bezeichnet werden und am Wachstum von Zellen und der Entwicklung neuer Blutgefäße, die diese versorgen, beteiligt sind. Bei Patienten mit ALK-positivem NSCLC wird eine abnorme Form der ALK produziert, die die Krebszellen dazu veranlasst, sich unkontrolliert zu teilen und zu wachsen. Der Wirkstoff in Alunbrig, Brigatinib, hemmt die Aktivität der ALK und vermindert so das Wachstum und die Ausbreitung des Krebses.

Welchen Nutzen hat Alunbrig in den Studien gezeigt?

Alunbrig hat sich zur Behandlung von ALK-positivem NSCLC in einer Hauptstudie mit 222 Patienten, bei denen die Erkrankung trotz vorheriger Behandlung mit Crizotinib fortgeschritten war, als wirksam erwiesen. Alunbrig wurde nicht mit einer anderen Behandlung oder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde anhand von Bildaufnahmen des ganzen Körpers und für solide Tumoren standardisierten Kriterien beurteilt; als komplettes Ansprechen galt, wenn der Patient keine bleibenden Anzeichen des Tumors mehr aufwies. Von den Patienten, die 90 mg Alunbrig täglich erhielten und bei denen die Dosierung nach sieben Tagen auf 180 mg erhöht wurde, sprachen etwa 56 % vollständig oder teilweise auf das Arzneimittel an. Das Ansprechen auf die Behandlung wurde durchschnittlich über fast 14 Monate aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Alunbrig verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Alunbrig (die mehr als 1 von 4 Personen betreffen können) sind Hyperglykämie (hohe Blutzuckerwerte), Hyperinsulinämie (hohe Blutinsulinwerte), Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Nausea (Übelkeit), geringe Konzentrationen weißer Blutkörperchen, einschließlich verringerte Anzahl an Lymphozyten (einer Art weißer Blutkörperchen), Diarrhö (Durchfall), Müdigkeit, Husten, Kopfschmerzen, Hypophosphatämie (niedriger Phosphatspiegel im Blut), Hautausschlag, Erbrechen, Dyspnoe (Atembeschwerden), Hypertonie (hoher Blutdruck), Myalgie (Muskelschmerzen), periphere Neutropathie (Schädigung der Nerven in den Extremitäten) und Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die auf Anomalitäten der Leber (erhöhte Werte der ALT und der AST sowie der alkalischen Phosphatase), der Bauchspeicheldrüse (erhöhte Lipase und Amylase), der Muskelfunktion (erhöhte CPK) oder der Blutgerinnung (erhöhte APTT) hinweisen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (die mehr als 1 von 50 Personen betreffen können) sind Pneumonitis (Lungenentzündung), Pneumonie (Infektion der Lungen) und Dyspnoe.

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

Warum wurde Alunbrig in der EU zugelassen?

Alunbrig war bei der Behandlung von Patienten mit ALK-positivem NSCLC, die zuvor mit Crizotinib behandelt wurden, wirksam. Sofern geeignete Maßnahmen zur Kontrolle der potenziell auftretenden schwerwiegenden Nebenwirkung einer Lungenerkrankung ergriffen werden, wird das Sicherheitsprofil von Alunbrig als beherrschbar angesehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Alunbrig gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Alunbrig in Verkehr bringt, wird die Ergebnisse einer laufenden Studie über die Wirksamkeit und Sicherheit von Alunbrig bei Patienten mit ALK-positiven NSCLC, die keine vorherige Behandlung in Bezug auf die ALK erhalten haben, zur Verfügung stellen. Es wird zudem eine Informationskarte für Patienten bereitstellen, auf der die wichtigsten Sicherheitsinformationen über das Risiko einer Lungenerkrankung im Zusammenhang mit dem Arzneimittel sowie über die notwendigen Maßnahmen im Falle des Auftretens entsprechender Anzeichen und Symptome zusammengefasst sind.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Alunbrig, 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 Alunbrig kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Alunbrig werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Alunbrig

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