



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (μπριγκατινίμπη)

Ανασκόπηση του Alunbrig και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Alunbrig και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alunbrig είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από έναν τύπο καρκίνου που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ) και έχουν ακολουθήσει στο παρελθόν αγωγή με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται κριζοτινίμπη.

Το Alunbrig χορηγείται ως μονοθεραπεία και μόνο σε περίπτωση που ο ΜΜΚΠ είναι «θετικός στην ALK», δηλαδή όταν τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν ορισμένες μεταλλάξεις οι οποίες επηρεάζουν το γονίδιο που παράγει την πρωτεΐνη ALK (κινάση αναπλαστικού λεμφώματος).

Το Alunbrig περιέχει τη δραστική ουσία μπριγκατινίμπη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Alunbrig;

Το Alunbrig χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι στον καρκίνο του ασθενή υπάρχει η γενετική μετάλλαξη που επηρεάζει την πρωτεΐνη ALK («ALK-θετική»).

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων (30 mg, 90 mg και 180 mg). Κατά την έναρξη της θεραπείας συνιστάται η χορήγηση δόσης 90 mg μία φορά την ημέρα κατά τις πρώτες 7 ημέρες και στη συνέχεια αύξηση της δόσης στα 180 mg η οποία θα χορηγείται μία φορά την ημέρα. Συνιστάται η χορήγηση μειωμένων δόσεων σε ασθενείς με σοβαρά μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία. Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, ιδίως κατά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων πνευμονικής νόσου, όπως ο βήχας ή η δυσκολία στην αναπνοή.

Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής εξακολουθεί να αντλεί όφελος. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία. Σε ορισμένες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται οριστικά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Alunbrig, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Alunbrig;**

Η ALK ανήκει σε μια ομάδα ενζύμων που ονομάζονται υποδοχείς κινάσης της τυροσίνης (RTK). Οι συγκεκριμένες πρωτεΐνες συμμετέχουν στην ανάπτυξη των κυττάρων και στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων που τα τροφοδοτούν. Σε ασθενείς με ΜΜΚΠ θετικό στην ALK, παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της ALK η οποία διεγείρει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξή τους. Η δραστική ουσία του Alunbrig, η μπριγκατινίμπη, αναστέλλει τη δραστηριότητα της ALK και με τον τρόπο αυτό περιορίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

## **Ποιο είναι το όφελος του Alunbrig σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Alunbrig αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του ΜΜΚΠ που είναι θετικός στην ALK, σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 222 ασθενείς σε προχωρημένο στάδιο της νόσου παρά το γεγονός ότι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με κριζοτινίμπη. Και στις δύο μελέτες, το Alunbrig δεν υποβλήθηκε σε σύγκριση με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η ανταπόκριση στη θεραπεία αξιολογήθηκε βάσει ολοσωματικών σαρώσεων και τυποποιημένων κριτηρίων, τα οποία χρησιμοποιούνται στις περιπτώσεις συμπαγών όγκων. Πλήρης ανταπόκριση θεωρείται η παντελής απουσία ενδείξεων ύπαρξης καρκίνου στον ασθενή. Από τους ασθενείς που αρχικά έλαβαν δόση 90 mg Alunbrig ημερησίως και μετά από 7 ημέρες 180 mg, περίπου το 56 % παρουσίασε πλήρη ή μερική ανταπόκριση στο φάρμακο. Η ανταπόκριση διατηρήθηκε κατά μέσο όρο για περίπου 14 μήνες.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alunbrig;**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Alunbrig (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 4 άτομα) είναι υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα), υπερινσοουλιναιμία (υψηλά επίπεδα ινσουλίνης στο αίμα), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων συμπεριλαμβανομένου χαμηλού αριθμού λεμφοκυττάρων, διάρροια, κόπωση, βήχας, πονοκέφαλος, υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα), εξάνθημα, έμετος, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), μυαλγία (πόνος στους μύς), περιφερική νευροπάθεια (βλάβη στα νεύρα των άκρων), αποτελέσματα εξετάσεων αίματος από τα οποία προκύπτουν ανωμαλίες της ηπατικής λειτουργίας (αυξημένα επίπεδα των ALT και AST καθώς και της αλκαλικής φωσφατάσης), του παγκρέατος (αυξημένη λιπάση και αμυλάση), της μυϊκής λειτουργίας (αυξημένη CPK) ή της πήξης του αίματος (αυξημένη ΑΡΤΤ).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 50 άτομα) είναι πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων), πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων) και δύσπνοια.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Alunbrig, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alunbrig στην ΕΕ;**

Το Alunbrig ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με ΜΜΚΠ θετικό στην ALK οι οποίοι είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία με κριζοτινίμπη. Εφόσον ληφθούν κατάλληλα μέτρα για τη διαχείριση της πνευμονοπάθειας ως εν δυνάμει σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας, η εικόνα ασφάλειας του Alunbrig θεωρείται διαχειρίσιμη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Alunbrig υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alunbrig;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Alunbrig θα υποβάλει τα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Alunbrig σε ασθενείς με ΜΜΚΠ θετικό στην ALK οι οποίοι δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία στοχευμένη στην ALK. Επιπλέον, θα εφοδιάσει τους ασθενείς με κάρτα προειδοποίησης, στην οποία θα συνοψίζονται σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας για τον κίνδυνο πνευμονοπάθειας που ενέχει η χρήση του φαρμάκου, καθώς και οδηγίες σε περίπτωση εμφάνισης σχετικών σημείων και συμπτωμάτων.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alunbrig.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Alunbrig τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Alunbrig θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Alunbrig**

Περισσότερες πληροφορίες για το Alunbrig διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).