



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Información general sobre Alunbrig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Alunbrig y para qué se utiliza?

Alunbrig es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de pulmón denominado cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) que han sido tratados previamente con un medicamento contra el cáncer denominado crizotinib.

Alunbrig se utiliza en monoterapia y solo si el CPNM es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas contienen ciertos cambios que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (cinasa del linfoma anaplásico).

Alunbrig contiene el principio activo brigatinib.

¿Cómo se usa Alunbrig?

Alunbrig solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. El cáncer del paciente debe ser analizado antes de iniciar el tratamiento para confirmar que contiene los cambios del gen que afectan a ALK (estado «ALK-positivo»).

El medicamento se presenta en comprimidos (30 mg, 90 mg y 180 mg). La dosis inicial recomendada es de 90 mg una vez al día durante los primeros 7 días y a continuación se incrementa hasta 180 mg una vez al día posteriormente. Se recomiendan dosis reducidas en pacientes con una función hepática o renal gravemente disminuida. Los pacientes con insuficiencia renal grave deben ser objeto de un atento seguimiento, especialmente durante la primera semana de tratamiento para los síntomas de enfermedades pulmonares, como la tos o la dificultad para respirar.

Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si se producen efectos adversos. En algunos casos, el tratamiento se debe interrumpir permanentemente.

Para mayor información sobre el uso de Alunbrig, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Alunbrig?

La ALK pertenece a la familia de enzimas denominadas receptores de tirosina cinasas (RTK), que participan en el crecimiento de las células y en la formación de nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Alunbrig, el brigatinib, actúa bloqueando la actividad de la ALK, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Alunbrig en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Alunbrig era eficaz en el tratamiento del CPNM ALK-positivo en un estudio principal en el que participaron 222 pacientes en los que la enfermedad progresaba a pesar del tratamiento anterior con crizotinib. En ninguno de estos estudios se comparó Alunbrig con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio). La respuesta al tratamiento se evaluó mediante técnicas de imagen y utilizando criterios estandarizados para tumores sólidos, según los cuales la respuesta se considera completa cuando el paciente no muestra ningún signo de cáncer. De los pacientes a los que se administró 90 mg de Alunbrig al día y se incrementó la dosis a 180 mg al cabo de 7 días, alrededor del 56 % mostraron una respuesta completa o parcial al medicamento. Las respuestas se mantuvieron por término medio durante alrededor de 14 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Alunbrig?

Los efectos adversos más frecuentes de Alunbrig (que pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) son hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), hiperinsulinemia (niveles elevados de insulina en sangre), anemia (baja concentración de glóbulos rojos), náuseas (malestar), bajos recuentos de glóbulos blancos, incluidos descensos de los niveles de los glóbulos blancos denominados linfocitos, diarrea, cansancio, tos, dolor de cabeza, hipofosfatemia (bajos niveles de fosfatos en sangre), erupción, vómitos, disnea (dificultad para respirar), fibromialgia (dolor muscular), neuropatía periférica (daño en los nervios de las extremidades) y resultados de pruebas en sangre que indican anomalías hepáticas (aumento de los niveles de ALT y AST y de la fosfatasa alcalina), pancreáticas (aumento de la lipasa y amilasa) función muscular (mayor CPK) o coagulación de la sangre (incremento de la TTPA).

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son neumonitis (inflamación en los pulmones), neumonía (infección de los pulmones) y disnea.

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Alunbrig, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Alunbrig en la UE?

Alunbrig resultó eficaz en el tratamiento de pacientes con CPNM ALK-positivo tratados previamente con crizotinib. Una vez adoptadas las medidas adecuadas para gestionar el efecto secundario potencialmente grave de la enfermedad pulmonar, el perfil de seguridad de Alunbrig se considera gestionable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alunbrig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Alunbrig?

La compañía que comercializa Alunbrig presentará los resultados de un estudio en curso sobre la eficacia y la seguridad de Alunbrig en pacientes con CPNM ALK-positivo que no hayan recibido tratamiento previo dirigido a ALK. También proporcionará una tarjeta de alerta para pacientes en la que se resume

información de seguridad clave sobre el riesgo de enfermedad pulmonar con el medicamento y qué hacer en caso de signos y síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Alunbrig se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Alunbrig se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Alunbrig se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Alunbrig:

Puede encontrar información adicional sobre Alunbrig en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.