



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (brigatiniib)

Ülevaade ravimist Alunbrig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Alunbrig ja milleks seda kasutatakse?

Alunbrig on vähiravim, millega ravitakse mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanuid, keda on varem ravitud teise vähiravimi krisotiniibiga.

Alunbrigi kasutatakse ainuravimina ja üksnes juhul, kui mitteväikerakk-kopsuvähk on ALK-positiivne. See tähendab, et vähirakkudes on teatud muutused, mis mõjutavad ALK-valku (anaplastilist lümfoomkinaasi) tekitavat geeni.

Alunbrig sisaldab toimeainena brigatiniibi.

Kuidas Alunbrigi kasutatakse?

Alunbrig on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist tuleb analüüsida välja selgitada, kas patsiendi vähkkasvajal on ALK-valku mõjutavad geenimuutused („ALK-positiivne staatus“).

Ravimit turustatakse tablettidena (30, 90 ja 180 mg). Soovitav algannus on 90 mg üks kord ööpäevas esimese 7 päeva jooksul ja seejärel suurendatakse annust 180 mg-ni üks kord ööpäevas. Väiksemaid annuseid soovitatakse patsientidele, kellel on raske maksa- või neerupuudulikkus. Raske neerupuudulikkusega patsiente tuleb eriti esimesel ravinädalal hoolikalt jälgida kopsuhaiguse sümptomite, näiteks köha ja hingamisraskuse suhtes.

Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Teatud juhtudel tuleb ravi lõpetada.

Lisateavet Alunbrigi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Alunbrig toimib?

ALK kuulub retseptor-türosiinkinaasideks (RTK) nimetatavate ensüümide rühma, mis on seotud rakkude kasvamisega ja neid verrega varustavate uute veresoonte tekkega. ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib organismis ALKi ebanormaalne vorm, mis stimuleerib



vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Alunbrigi toimeaine brigatiniib blokeerib ALKi toime, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Alunbrigi kasulikkus?

Alunbrig osutus ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi ravis efektiivseks põhiuuringus, milles osales 222 patsienti, kelle haigus progresseerus hoolimata varasemast ravist krisotiniibiga. Alunbrigi ei võrreldud ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Ravivastust hinnati tomograafiauuringute ja soliidtuumorite standardkriteeriumide alusel ning ravivastus oli täielik, kui patsiendil ei esinenud enam ühtki vähinähtu. Patsientidest, kes said Alunbrigi annuses 90 mg ööpäevas, mida suurendati 7 päeva järel annuseni 180 mg, tekkis ligikaudu 56%-l täielik või osaline ravivastus. Ravivastus säilis keskmiselt ligikaudu 14 kuud.

Mis riskid Alunbrigiga kaasnevad?

Alunbrigi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), hüperinsulineemia (vere suur insuliinisaldus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus, sh teatud valgeliblede lümfotsüütide vähesus, kõhulahtisus, väsimus, köha, peavalu, hüpofosfateemia (vere väike fosfaadisaldus), lööve, oksendamine, düspnoe (raskendatud hingamine), hüpertensioon (kõrge vererõhk), müalgia (lihasevalu), perifeerne neuropaatia (jäsemete närvikahjustus) ja vereanalüüsides tulemused, mis viitavad maksatalitluse (ALTi ja ASTi ning aluselise fosfataasi suurenenud sisaldus), kõhunäärmetalitluse (lipaasi ja amülaasi suurenenud sisaldus), lihasefunktsiooni (kreatiinfosfokinaasi suurenenud sisaldus) või verehübimise (aPTTi pikenemine) häiretele.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on pneumoniit (kopsupõletik), pneumoonia (kopsuinfektsioon) ja düspnoe.

Alunbrigi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Alunbrigi Euroopa Liidus heakskiitmise põhjused

Alunbrig oli efektiivne varem krisotiniibiga ravitud ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis. Kui on võetud vajalikud meetmed kopsuhaiguse võimalike raskete kõrvalnähtude ohjamiseks, peetakse Alunbrig ohutusprofiili vastuvõetavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Alunbrigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alunbrigi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alunbrig turustaja esitab Alunbrigi poolelioleva efektiivsus- ja ohutusuuringu tulemused; see uuring tehti ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel, kes ei ole saanud ALK-ile suunatud ravi. Turustaja annab patsientidele ka hoiatuskaardi, kus on ravimiga kaasneva kopsuhaiguse riski põhiline ohutusteave ja selgitus, mida teha haigusnähtude ja -sümptomite ilmnemisel.

Alunbrigi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Alunbrigi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Alunbrigi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alunbrigi kohta

Lisateave Alunbrigi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.