



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinibi*)

Yleistiedot Alunbrigista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Alunbrig on ja mihin sitä käytetään?

Alunbrig on syöpälääke, jota käytetään ei-pienisoluisia keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavien aikuispotilaiden hoitoon, joita on aiemmin hoidettu krittisinibi-nimisellä syöpälääkkeellä.

Alunbrigia käytetään yksinään ja vain silloin, kun ei-pienisoluisen keuhkosyöpä on ALK-positiivinen. Se tarkoittaa, että syöpäsoluissa on tiettyjä muutoksia, jotka vaikuttavat anaplastinen lymfoomakinaasi -nimistä proteiinia (ALK) tuottavaan geeniin.

Alunbrigin vaikuttava aine on brigatinibi.

### Miten Alunbrigia käytetään?

Alunbrigia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Potilaan syöpä on testattava ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, että syöpäsoluissa on ALK:hon vaikuttavia geenimuutoksia (ALK-positiivisuus).

Lääkettä on saatavana tabletteina (30, 90 ja 180 mg). Suositeltava aloitusannos on 90 mg kerran päivässä ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen annosta nostetaan 180 mg:aan kerran päivässä. Pienempiä annoksia suositellaan potilaille, joiden maksan tai munuaisten toimintakyky on vakavasti heikentynyt. Potilaita, joiden munuaisten toimintakyky on heikentynyt vakavasti, on seurattava tarkasti erityisesti ensimmäisen hoitoviikon aikana sellaisten keuhkosairausoireiden varalta, kuten yskä tai hengitysvaikeudet.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi päättää pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti, jos sivuvaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa hoito on lopetettava pysyvästi.

Lisätietoja Alunbrigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Alunbrig vaikuttaa?

ALK kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin entsyymeihin. Ne vaikuttavat solujen kasvamiseen sekä uusien soluille verta tuovien verisuonien kehittymiseen. ALK-positiivista NSCLC:tä sairastavien potilaiden elimistössä syntyy tavallisesta poikkeavaa ALK-proteiinia, joka saa syöpäsolut jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Alunbrigin vaikuttava aine, brigatinibi, vaikuttaa estämällä ALK:n toimintaa ja hidastamalla siten syövän kasvua ja leviämistä.

## Mitä hyötyä Alunbrigista on havaittu tutkimuksissa?

Alunbrigin on osoitettu olevan tehokas ALK-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 222 potilasta, joiden sairaus eteni aiemmasta kritsotinibilla annetusta hoidosta huolimatta. Alunbrigia ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon tai lumelääkkeeseen.

Hoitovastetta arvioitiin kehon kuvauksen ja kiinteitä kasvaimia koskevien vakiokriteerien avulla siten, että hoitovaste katsottiin täydelliseksi, kun potilaalla ei ollut enää mitään syövän merkkejä. Niistä potilaista, jotka saivat 90 mg:aa Alunbrigia päivässä ja joiden annostusta nostettiin 180 mg:aan seitsemän päivän kuluttua, noin 56 % sai täydellisen tai osittaisen vasteen lääkkeelle. Vaste säilyi keskimäärin noin 14 kuukautta.

## Mitä riskejä Alunbrigiin liittyy?

Yleisimpiä Alunbrigin käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle neljästä) ovat hyperglykemia (korkea verensokeri), hyperinsulinemia (veren insuliinirunsaus), anemia (vähäinen veren punasolujen määrä), pahoinvointi, vähäinen veren valkosolujen määrä mukaan lukien lymfosyyteiksi kutsuttujen valkosolujen vähäinen määrä, ripuli, väsymys, yskä, päänsärky, hypofosfatemia (veren fosfaatin niukkuus), ihottuma, oksentelu, hengenahdistus, korkea verenpaine, myalgia (lihaskipu), perifeerinen neuropatia (raajojen hermoston vaurio) ja verikoetulokset, jotka viittaavat epänormaaliin toimintaan maksan (kohonneet ALT:n ja AST:n sekä alkaliinifosfataasin pitoisuudet), haiman (kohonneet lipaasi- ja amylaasipitoisuudet) ja lihasten osalta (kohonnut CPK) tai veren hyytymisessä (pidentynyt APTT).

Yleisimpitä vakavia sivuvaikutuksia, joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle 50:stä, ovat keuhkotulehdus, keuhkokuume ja hengenahdistus.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alunbrigin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Alunbrig on hyväksytty EU:ssa?

Alunbrig oli tehokas sellaisten ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavien potilaiden hoidossa, joita oli aiemmin hoidettu kritsotinibilla. Alunbrigin turvallisuusprofiiliin katsotaan olevan hallittavissa, kun keuhkosairauteen liittyvän mahdollisesti vakavan sivuvaikutuksen hallitsemiseksi on ryhdytty asianmukaisesti toimenpiteisiin. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Alunbrigin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Alunbrigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Alunbrigia markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, joka koskee Alunbrigin tehoa ja turvallisuutta sellaisilla ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet ALK:tä koskevaa hoitoa. Lisäksi yhtiö toimittaa potilaskortin, jossa on lyhyesti keskeistä turvallisuuteen liittyvää tietoa lääkkeen käytön aiheuttamasta keuhkosairausriskistä ja siitä, miten sairauden merkkien ja oireiden ilmaantuessa tulee toimia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alunbrigin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Alunbrigin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Alunbrigista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Alunbrigista**

Lisää tietoa Alunbrigista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).