



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Pregled informacija o lijeku Alunbrig i zašto je odobren u EU-u

Što je Alunbrig i za što se primjenjuje?

Alunbrig je lijek za liječenje raka, namijenjen odraslim osobama koji su oboljeli od raka pluća koji se naziva rak pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) i koji su ranije liječeni lijekom krizotinibom.

Lijek Alunbrig upotrebljava se samo ako je NSCLC pozitivan na ALK, što znači da stanice raka imaju određene promjene koje utječu na gen koji stvara protein kinaza anaplastičnog limfoma (engl. anaplastic lymphoma kinase, ALK).

Lijek Alunbrig sadrži djelatnu tvar brigatinib.

Kako se Alunbrig primjenjuje?

Lijek Alunbrig izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Rak bolesnika potrebno je ispitati prije početka liječenja kako bi se potvrdilo da ima promjene gena koje utječu na ALK (odnosno, da je pozitivan na ALK).

Lijek je dostupan u obliku tableta (od 30, 90 i 180 mg). Preporučena početna doza je 90 mg koja se uzima jedanput dnevno tijekom prvih sedam dana, koju je nakon toga potrebno povećati na 180 mg jedanput dnevno. Smanjene se doze preporučuje u bolesnika s teškim oblikom smanjene funkcije rada jetre ili bubrega. Bolesnike s teškim oblikom smanjene funkcije bubrega potrebno je pažljivo pratiti, posebice tijekom prvog tjedna liječenja, radi simptoma bolesti pluća kao što su kašalj ili otežano disanje.

Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Ako se pojave nuspojave, liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. U nekim slučajevima liječenje treba trajno obustaviti.

Za više informacija o primjeni lijeka Alunbrig pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Alunbrig?

ALK pripada obitelji enzima zvanima receptorske tirozin kinaze (RTK), koji su uključeni u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK stvara se abnormalni oblik ALK-a koji stimulira diobu i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Alunbrig, brigatinib, inhibira djelovanje ALK-a te tako smanjuje rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Alunbrig utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Alunbrig pokazao se djelotvornim u liječenju NSCLC-a pozitivnog na ALK u jednom glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovala 222 bolesnika u kojih je bolest napredovala unatoč prethodnom liječenju krizotinibom. Lijek Alunbrig nije uspoređen s nekim drugim liječenjem ni s placebom (prividnim liječenjem). Odgovor na liječenje ocijenjen je s pomoću snimanja tijela i standardiziranih kriterija koji se upotrebljavaju za solidne tumore, pri čemu je potpuni odgovor definiran kao nedostatak preostalih znakova raka u bolesnika. Od bolesnika koji su primali 90 mg lijeka Alunbrig dnevno, a zatim 180 mg nakon sedam dana, približno 56 % njih imali su potpuni ili djelomični odgovor na lijek. Odgovori su se zadržali prosječno oko 14 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Alunbrig?

Najčešće nuspojave na lijek Alunbrig (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 4 osobe) su hiperglikemija (visoke razine šećera u krvi), hiperinzulinemija (visoke razine inzulina u krvi), anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca), mučnina (slabost), smanjen broj bijelih krvnih zrnaca uključujući smanjene razine bijelih krvnih zrnaca koji se zovu limfociti, proljev, umor, kašalj, glavobolja, hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), osip, povraćanje, dispneja (otežano disanje), hipertenzija (visok krvni tlak), mijalgija (bol u mišićima), periferna neuropatija (oštećenje živaca u udovima) te rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na abnormalnosti jetre (povišene razine ALT-a i AST-a te alkalne fosfataze), gušterače (povišene lipaza i amilaza), mišićne funkcije (povišen CPK) ili na grušanje krvi (povišen APTT).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 50 osoba) su pneumonitis (upala pluća), pneumonija (infekcija pluća) i dispneja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Alunbrig potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Alunbrig odobren u EU-u?

Lijek Alunbrig bio je učinkovit u liječenju bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koju su prethodno liječeni krizotinibom. Nakon što su poduzete prikladne mjere radi upravljanja potencijalno ozbiljnom nuspojavom bolesti pluća, sigurnosni profil lijeka Alunbrig smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Alunbrig nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alunbrig?

Tvrtka koja na tržište stavlja lijek Alunbrig dostavit će rezultate ispitivanja koje je trenutačno u tijeku o djelotvornosti i sigurnosti lijeka Alunbrig u bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu primili liječenje usmjereno na ALK. Tvrtka će također dostaviti karticu s upozorenjima namijenjenu bolesnicima na kojoj su, u sažetom obliku, navedene ključne informacije o sigurnosti primjene koje se odnose na rizik od plućne bolesti povezan s ovim lijekom kao i upute što činiti u slučaju znakova i simptoma.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alunbrig nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alunbrig kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Alunbrig pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alunbrig

Više informacija o lijeku Alunbrig nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.