



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Az Alunbrig nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer az Alunbrig és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Alunbrig egy rákgyógyszer, amelyet olyan, nem kissejtes tüdőrákban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, akiket korábban már kezeltek egy krizotinib nevű rákgyógyszerrel.

Az Alunbrig-et önmagában és kizárólag akkor alkalmazzák, ha a nem kissejtes tüdőrák „ALK-pozitív”, vagyis a daganatsejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) nevű fehérje termeléséért felelős gént érintő, bizonyos módosulásokat mutatnak.

Az Alunbrig hatóanyaga a brigatinib.

Hogyan kell alkalmazni az Alunbrig-et?

Az Alunbrig csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a beteg daganatát, hogy megerősítsék az ALK-t érintő génmódosulások („ALK-pozitív” állapot) jelenlétét.

A gyógyszer tabletták (30, 90 és 180 mg) formájában kapható. Az ajánlott kezdő adag 90 mg naponta egyszer az első 7 napig, majd ezt követően 180 mg naponta egyszer. A súlyosan csökkent máj- vagy vesefunkciójú betegeknél csökkentett dózis alkalmazása javasolt. A súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeket fokozott figyelemmel kell kísérni, különösen a tüdőbetegség tünetei – például a köhögés vagy a nehézlégzés – kezelésének első hetében.

A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Mellékhatások jelentkezése esetén az orvos az adag csökkentése mellett dönthet, vagy átmenetileg leállíthatja a kezelést. Bizonyos esetekben a kezelést véglegesen le kell állítani.

További információért az Alunbrig alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejt ki hatását az Alunbrig?

Az ALK a receptor tirozin-kináz (RTK) nevű enzimek családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében, valamint az azokat ellátó új véregek kialakulásában játszanak szerepet. Az ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknek az ALK kóros formája termelődik, amely a ráksejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. Az Alunbrig hatóanyaga, a brigatinib azáltal hat, hogy gátolja az ALK aktivitását, és ezáltal csökkenti a rák növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak az Alunbrig alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alunbrig hatásosnak bizonyult az ALK-pozitív NSCLC kezelésében egy fő vizsgálatban, amelyben 222 olyan beteg vett részt, akiknél a betegség a krizotinibbel végzett korábbi kezelés ellenére előrehaladt. Az Alunbrig-et nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A kezelésre adott választ képző vizsgálatok és a szolid tumorokhoz használt standardizált kritériumok segítségével értékelték, és komplett válasznak azt tekintették, amikor a betegnél már nem maradt jele a ráknak. Azon betegek közül, akik naponta 90 mg Alunbrig-et kaptak, és 7 nap után gyógyszeradagjukat 180 mg-ra emelkedték, körülbelül 56% adott teljes vagy részleges választ a gyógyszerre. A gyógyszerválasz átlagosan mintegy 14 hónapig maradt fenn.

Milyen kockázatokkal jár az Alunbrig alkalmazása?

Az Alunbrig leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a a hiperglikémia (magas vércukorszint), a hiperinzulinémia (magas vércukorszint), a anémia (alacsony vörösvérsejtszám), a hányinger, az alacsony fehérvérsejtszám, amely a limfociták nevű fehérvérsejtek lecsökkent szintjével jár, a hasmenés, a fáradtság, a köhögés, a fejfájás, a hipofoszfatémia (a vér alacsony foszfátszintje), a kiütés, a hányás, a nehézlégzés, magas vérnyomás, az izomfájdalom, a perifériás neuropátia (a végtagok idegeinek károsodása), és a máj (ALT és AST és alkalikus foszfatáz emelkedett szintje), a hasnyálmirigy (magnövelt lipáz és amiláz), az izomfunkció (magnövelt CPK) vagy a véralvadás (emelkedett APTT) zavarait jelző laborvizsgálati eredmények.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a pneumonitisz (gyulladás a tüdőben), pneumónia (tüdőfertőzés) és a nehézlégzés.

Az Alunbrig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Alunbrig forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Alunbrig hatásosnak bizonyult a korábban krizotinibbel kezelt, ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegek kezelésében. Amennyiben megfelelő intézkedéseket hoznak a tüdőbetegség esetleges súlyos mellékhatásainak kezelésére, az Alunbrig biztonságossági profilja kezelhetőnek minősül. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alunbrig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alunbrig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Alunbrig-et forgalmazó vállalat be fogja nyújtani az Alunbrig hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő, ALK-t célzó korábbi kezelésben nem részesült betegeknek végzett, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit. Emellett figyelmeztető kártyát is biztosít a betegeknek, amely összefoglalja a gyógyszer tüdőbetegséggel kapcsolatos kockázatára vonatkozó legfontosabb biztonsági információkat, valamint azt, hogy mit kell tenni jelek és tünetek észlelése esetén.

Az Alunbrig biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Alunbrig alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Alunbrig alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Alunbrig-gel kapcsolatos egyéb információ

További információ az Alunbrig gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.