



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinibas*)

Alunbrig apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Alunbrig ir kam jis vartojamas?

Alunbrig skirtas gydyti nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV) sergančius suaugusius pacientus, kurie anksčiau buvo gydomi krizotinibu.

Alunbrig skiriamas vienas ir tik jei diagnozuojamas anaplazinės limfomos kinazės atžvilgiu teigiamas NSLPV, t. y. vėžinėse ląstelėse nustatyta tam tikrų pakitimų, veikiančių geną, gaminantį baltymą ALK (anaplazinės limfomos kinazę).

Alunbrig sudėtyje yra veikliosios medžiagos brigatinibo.

Kaip vartoti Alunbrig?

Alunbrig galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą turi būti nustatyta geno mutacija, veikianti ALK (kad NSLPV yra teigiamas ALK atžvilgiu).

Gaminamos šio vaisto tabletės (30 mg, 90 mg ir 180 mg). Rekomenduojama pradinė dozė yra 90 mg kartą per parą pirmas 7 dienas. Po to dozė didinama iki 180 mg kartą per parą. Pacientams, turintiems sunkių kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų, rekomenduojama skirti mažesnę dozę. Jei paciento inkstų funkcija smarkiai sutrikusi, reikia atidžiai stebėti, ypač pirmą gydymo savaitę, ar jam nepasireiškia plaučių ligos simptomai, kaip antai kosulys ar pasunkėjęs kvėpavimas.

Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba laikinai nutraukti gydymą šiuo vaistu. Tam tikrais atvejais gydymą reikia visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Alunbrig vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Alunbrig?

ALK priskiriamas prie fermentų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), kurie dalyvauja augant ląstelėms ir vystantis naujoms kraujagyslėms, kuriomis jos aprūpinamos krauju. Pacientų, sergančių



ALK teigiamu NSLPV, organizme gaminama pakitusios formos ALK, kuri skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Alunbrig medžiaga brigatinibas stabdo ALK veikimą, taip slopindama vėžio augimą ir plitimą.

Kokia Alunbrig nauda nustatyta tyrimų metu?

Įrodyta, kad Alunbrig veiksmingai gydomas ALK teigiamas NSLPV, viename tyrime su 222 pacientais, kurių liga progresavo, nors buvo gydoma krizotininibu. Alunbrig nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir taikant standartizuotus solidinių navikų vertinimo kriterijus. Visišku atsaku buvo laikomas toks gydymo rezultatas, kai paciento organizme nelieka vėžio požymių. Iš pacientų, kuriems skirta 90 mg Alunbrig paros dozė po 7 gydymo dienų padidinta iki 180 mg, maždaug 56 proc. pasireiškė visiškas arba dalinis atsakas į vaistą. Atsakas vidutiniškai išsilaikė iki 14 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Alunbrig vartojimu?

Dažniausi Alunbrig šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), hiperinsulinemija (padidėjęs insulino kiekis kraujyje), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, įskaitant sumažėjusį baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekį, viduriavimas, nuovargis, kosulys, galvos skausmas, hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), išbėrimas, vėmimas, dusulys, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), mialgija (raumenų skausmas), periferinė neuropatija (galūnių nervų pažeidimas) ir kraujo tyrimo rezultatai, rodantys kepenų (padidėjęs ALT, AST ir šarminės fosfatazės kiekis), kasos (padidėjęs lipazės ir amilazės kiekis) ir raumenų (padidėjęs KFK kiekis) funkcijos sutrikimus arba kraujo krešėjimas (pailgėjęs DATL).

Sunkiausios nepageidaujamos reakcijos (galinčios pasireikšti 1 žmogui iš 50) yra pneumonitas (plaučių uždegimas), pneumonija (plaučių infekcija) ir dusulys.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Alunbrig, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Alunbrig buvo patvirtintas ES?

Alunbrig buvo veiksmingai gydomi pacientai, sergantys ALK teigiamu NSLPV, kuris anksčiau buvo gydomas krizotininibu. Jei imamasi reikiamų priemonių galimai sunkiai plaučių ligai kontroliuoti, Alunbrig saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Alunbrig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alunbrig vartojimą?

Alunbrig prekiaujanti bendrovė pateiks rezultatus iš tebevykdomo tyrimo, skirto Alunbrig veiksmingumui ir saugumui ištirti pacientams, sergantiems ALK teigiamu NSLPV, kuriems dar netaikytas į ALK nukreiptas gydymas. Ji taip pat pateiks paciento budrumo korteles su svarbiausia saugumo informacija apie plaučių ligos riziką vartojant šį vaistą ir apie tai, ką daryti pasireiškus jos požymiams ir simptomams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Alunbrig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Alunbrig vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Alunbrig šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Alunbrig

Daugiau informacijos apie Alunbrig rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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