



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinibs*)

*Alunbrig* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Alunbrig* un kāpēc tās lieto?

*Alunbrig* ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu vēzi, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), pieaugušajiem, kuri iepriekš ārstēti ar pretvēža zālēm krizotinibu.

*Alunbrig* tiek lietotas vienas pašas un tikai tad, ja NSŠPV ir "ALK pozitīvs". Tas nozīmē, ka vēža šūnās ir noteiktas izmaiņas, kas ietekmē gēnu, kurš sintezē olbaltumvielu ALK (anaplastiskās limfomas kināzi).

*Alunbrig* satur aktīvo vielu brigatinibu.

### Kā lieto *Alunbrig*?

*Alunbrig* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāpārbauda pacienta vēzis, lai pārliecinātos, ka tam ir ģenētiskas izmaiņas, kas ietekmē ALK ("ALK pozitīvs" statuss).

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs (30 mg, 90 un 180 mg). Ieteicamā sākumdeva ir 90 mg vienreiz dienā pirmās 7 dienas, un pēc tam devu paaugstina līdz 180 mg vienreiz dienā. Pacientiem ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem ieteicams lietot samazinātas devas. Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir rūpīgi jāuzrauga īpaši ārstēšanas pirmajā nedēļā, novērojot, vai viņiem nerodas plaušu slimību simptomi, piemēram, klepus vai apgrūtināta elpošana.

Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja rodas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai uz laiku pārtraukt ārstēšanu. Noteiktos gadījumos ārstēšana ir jāpārtrauc pilnīgi.

Papildu informāciju par *Alunbrig* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Alunbrig* darbojas?

ALK pieder enzīmu grupai, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm (RTK), kuras piedalās šūnu augšanas un tās apgādājošu jaunu asinsvadu attīstības procesā. Pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV veidojas



patoloģiska ALK forma, kas stimulē vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Alunbrig* aktīvā viela brigatinibs darbojas, bloķējot ALK aktivitāti un tādējādi samazinot vēža augšanu un izplatīšanos.

## **Kādi *Alunbrig* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Alunbrig* efektivitāte ALK pozitīva NSŠPV ārstēšanā ir pierādīta vienā pamatpētījumā, iesaistot 222 pacientus, kuriem pēc iepriekšējas ārstēšanas ar krizotinibu slimība bija progresējusi. *Alunbrig* netika salīdzināta ne ar vienu citu ārstēšanas līdzekli vai placebo (zāļu imitāciju). Atbildes reakciju uz ārstēšanu izvērtēja, izmantojot ķermeņa skenēšanu un standartizētus kritērijus norobežotiem audzējiem, par pilnīgu atbildes reakciju uzskatot situāciju, kad pacientam vairs nebija vēža pazīmju. Pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu bija apmēram 56 % pacientu, kuri saņēma 90 mg *Alunbrig* dienā un kuriem pēc 7 dienām zāļu deva tika paaugstināta līdz 180 mg. Atbildes reakcija saglabājās vidēji apmēram 14 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Alunbrig*?**

Visbiežākās *Alunbrig* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), hiperinsulinēmija (augsts insulīna līmenis asinīs), anēmija (zems sarkano asins šūnu skaits), slikta dūša (nelabums), zems balto asins šūnu skaits, tostarp pazemināts balto asins šūnu limfocītu līmenis, caureja, nogurums, klepus, galvassāpes, hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), izsitumi, vemšana, dispnoja (apgrūtināta elpošana), hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), mialģija (muskulu sāpes), perifērā neiropātija (nervu bojājumi ekstremitātēs) un asins analīžu rezultāti, kas liecina par patoloģisku aknu darbību (paaugstināts ASAT, ALAT un sārmainās fosfatāzes līmenis), par aizkuņģa dziedzera darbību (paaugstināts lipāzes un amilāzes līmenis), muskuļu darbību (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis) vai asins recēšanas patoloģijām (pagarināts APTL ilgums).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir pneimonīts (plaušu iekaisums), pneimonija (plaušu infekcija) un dispnoja.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Alunbrig*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Alunbrig* tika reģistrētas ES?**

*Alunbrig* efektīvi ārstēja pacientus ar ALK pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš bija ārstēti ar krizotinibu. Ja tiek veikti attiecīgi pasākumi potenciāli nopietnu blakusparādību, piemēram, plaušu slimību, kontrolei, *Alunbrig* drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alunbrig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alunbrig* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Alunbrig*, iesniegs rezultātus no pašlaik notiekoša pētījuma par *Alunbrig* efektivitāti un drošumu pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš nav saņēmuši uz ALK vērstu ārstēšanu. Uzņēmums arī nodrošinās pacientiem paredzētu brīdinājuma kartīti, kurā apkopota svarīgākā informācija par drošumu saistībā ar plaušu slimību risku, lietojot šīs zāles, un to, kā rīkoties plaušu slimības pazīmju un simptomu gadījumā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alunbrig* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alunbrig* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alunbrig* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Alunbrig***

Sīkāka informācija par *Alunbrig* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).