



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brygatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Alunbrig i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Alunbrig i w jakim celu się go stosuje

Alunbrig to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu dorosłych z rodzajem nowotworu płuc o nazwie niedrobnokomórkowy rak płuca (NDRP), którzy byli wcześniej leczeni innym lekiem przeciwnowotworowym o nazwie kryzotynib.

Lek Alunbrig stosuje się w monoterapii i wyłącznie wtedy, gdy NDRP jest typu „ALK-dodatniego”, co oznacza, że komórki nowotworowe mają pewne zmiany w obrębie genu odpowiedzialnego za produkcję białka zwanego ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego).

Alunbrig zawiera substancję czynną brygatynib.

### Jak stosować lek Alunbrig

Lek Alunbrig wydaje się wyłącznie na receptę, a leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Nowotwór pacjenta należy poddać badaniu przed rozpoczęciem leczenia, aby potwierdzić, że ma zmiany w obrębie genu mające wpływ na ALK (status „ALK-dodatni”).

Lek dostępny jest w postaci tabletek (30 mg, 90 mg i 180 mg). Zalecana dawka początkowa wynosi 90 mg raz na dobę przez pierwszych 7 dni, a następnie zwiększa się ją do 180 mg raz na dobę. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zaleca się zmniejszone dawki. Należy ściśle monitorować pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zwłaszcza w pierwszym tygodniu leczenia, zwracając uwagę na objawy chorób płuc, takie jak kaszel lub trudności z oddychaniem.

Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub czasowo przerwać leczenie. W niektórych przypadkach leczenie powinno zostać przerwane na stałe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Alunbrig znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



## **Jak działa lek Alunbrig**

ALK należy do rodziny enzymów zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi (RTK), które przyczyniają się do wzrostu komórek, a także do rozwoju nowych naczyń krwionośnych dostarczających nowotworom substancji odżywczych. U pacjentów z NDRP z ALK-dodatnim wytwarzana jest nieprawidłowa forma ALK, która stymuluje komórki nowotworowe do dzielenia się i niekontrolowanego wzrostu. Substancja czynna leku Alunbrig, brygatynib, działa poprzez blokowanie aktywności ALK, zmniejszając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

## **Korzyści ze stosowania leku Alunbrig wykazane w badaniach**

Wykazano, że Alunbrig jest skuteczny w leczeniu NDRP z ALK-dodatnim w jednym badaniu głównym z udziałem 222 pacjentów, u których choroba postępowała pomimo wcześniejszego leczenia kryzotynibem. Leku Alunbrig nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczenie pozorowane). Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i ustandaryzowanych kryteriów dotyczących guzów litych, przy czym pełną odpowiedź stanowił brak oznak występowania nowotworu. Spośród pacjentów, którzy otrzymali 90 mg leku Alunbrig na dobę i u których dawka leku wzrosła do 180 mg po 7 dniach, u około 56% wystąpiła pełna lub częściowa reakcja na lek. Odpowiedź utrzymywała się średnio przez około 14 miesięcy.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Alunbrig**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Alunbrig (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 4) to hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), hiperinsulinemia (wysoki poziom insuliny we krwi), niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), nudności (mdłości), niska liczba białych krwinek, w tym zmniejszona liczba białych krwinek o nazwie limfocyty, biegunka, zmęczenie, kaszel, ból głowy, hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi), wysypka, wymioty, duszność (trudności z oddychaniem), nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), bóle mięśni, neuropatia obwodowa (uszkodzenie nerwów kończyn) oraz wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby (zwiększone poziomy AIAT i AspAT i zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej), trzustki (zwiększenie aktywności lipazy i amylazy), funkcji mięśni (zwiększenie aktywności CPK) lub krzepnięcia krwi (wydłużenie APTT).

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić u więcej niż 1 osoby na 50) to zapalenie płuc, choroba infekcyjna płuc i duszność.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Alunbrig znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Alunbrig w UE**

Alunbrig był skuteczny w leczeniu pacjentów z NDRP z ALK-dodatnim wcześniej leczonych kryzotynibem. O ile zostaną podjęte odpowiednie środki w celu kontrolowania potencjalnie poważnych działań niepożądanych choroby płuc, profil bezpieczeństwa Alunbrig uznaje się za możliwy do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Alunbrig przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alunbrig**

Firma, która wprowadza lek Alunbrig do obrotu przedstawi wyniki trwającego badania dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa leku Alunbrig u pacjentów z NDRP z ALK-dodatnim, którzy nie otrzymali wcześniejszego leczenia ukierunkowanego na ALK. Firma zapewni również kartę ostrzegawczą dla

pacjentów, podsumowującą najważniejsze informacje w zakresie bezpieczeństwa dotyczące ryzyka choroby płuc przy stosowaniu leku, a także określającą, co należy zrobić w przypadku objawów podmiotowych i przedmiotowych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alunbrig w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Alunbrig są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Alunbrig są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Alunbrig**

Dalsze informacje dotyczące leku Alunbrig znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).