



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

O prezentare generală a Alunbrig și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Alunbrig și pentru ce se utilizează?

Alunbrig este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru a trata adulții cu o formă de cancer pulmonar numit cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC), care au fost tratați anterior cu un medicament împotriva cancerului, numit crizotinib.

Alunbrig se utilizează în monoterapie și numai dacă NSCLC este „pozitiv pentru ALK”, ceea ce înseamnă că celulele canceroase prezintă anumite modificări care afectează gena responsabilă pentru o proteină numită ALK (kinaza limfomului anaplastic).

Alunbrig conține substanța activă brigatinib.

Cum se utilizează Alunbrig?

Alunbrig se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului trebuie testată forma de cancer pe care o are pacientul pentru a confirma că prezintă modificările genei care afectează ALK (statusul „pozitiv pentru ALK”).

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (30 mg, 90 mg și 180 mg). Doza inițială recomandată este de 90 mg luată o dată pe zi în primele 7 zile și apoi mărită la 180 mg o dată pe zi. La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă se recomandă doze reduse. Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie monitorizați îndeaproape, în special în prima săptămână de tratament, pentru simptome de boli pulmonare, precum tuse sau respirație dificilă.

Tratamentul poate fi continuat atâta timp cât pacientul prezintă beneficii terapeutice. Dacă apar reacții adverse, medicul poate să reducă doza sau să oprească temporar tratamentul. În anumite cazuri, tratamentul trebuie oprit definitiv.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Alunbrig, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Alunbrig?

ALK face parte din familia de enzime numite receptori de tirozin-kinază (RTK), care sunt implicate în creșterea celulelor și în dezvoltarea de noi vase de sânge pentru alimentarea lor. La pacienții cu NSCLC pozitiv pentru ALK, se produce o formă anormală de ALK care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Alunbrig, brigatinibul, acționează blocând activitatea ALK, reducând astfel agravarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Alunbrig pe parcursul studiilor?

Alunbrig s-a dovedit eficace în tratarea NSCLC pozitiv pentru ALK într-un singur studiu principal care a cuprins 222 de pacienți la care boala s-a agravat în pofida tratamentului anterior cu crizotinib. Alunbrig nu a fost comparat cu alte tratamente sau cu placebo (un preparat inactiv). Răspunsul la tratament a fost evaluat utilizând scanări corporale și criteriile standardizate folosite pentru tumorile solide, răspunsul complet fiind atunci când pacientul nu mai prezenta semne de cancer. Din pacienții care au primit Alunbrig 90 mg pe zi și la care doza s-a mărit la 180 mg după 7 zile, aproximativ 56 % au prezentat un răspuns complet sau parțial la medicament. Răspunsurile s-au menținut în medie aproximativ 14 luni.

Care sunt riscurile asociate cu Alunbrig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alunbrig (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt hiperglicemie (concentrații mari ale zahărului în sânge), hiperinsulinemie (concentrații mari ale insulinei în sânge), anemie (număr scăzut de globule roșii), greață, număr scăzut de globule albe, inclusiv nivel mic al globulelor albe numite limfocite, diaree, oboseală, tuse, dureri de cap, hipofosfatemie (niveluri reduse de fosfați), erupție pe piele, vărsături, dispnee (dificultăți de respirație), hipertensiune (tensiune arterială mare), mialgie (dureri musculare), neuropatie periferică (afectarea nervilor de la extremități) și rezultate anormale ale analizelor de sânge pentru ficat (valori mari ale ALT și AST și ale fosfatazei alcaline), pancreas (valori mari ale lipazei și amilazei), funcția musculară (nivel mare al CPK) sau coagularea sângelui (nivel mare al APTT).

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt pneumonită (inflamare a plămânilor), pneumonie (infecție la plămâni) și dispnee.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Alunbrig, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Alunbrig în UE?

Alunbrig a fost eficace în tratarea pacienților cu NSCLC pozitiv pentru ALK, tratați anterior cu crizotinib. După luarea unor măsuri adecvate pentru a gestiona reacția adversă potențial gravă a bolii pulmonare, profilul de siguranță pentru Alunbrig este considerat gestionabil. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alunbrig sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alunbrig?

Compania care comercializează Alunbrig va prezenta rezultatele unui studiu aflat în derulare cu privire la eficacitatea și siguranța Alunbrig la pacienții cu NSCLC pozitiv pentru ALK, care nu au urmat un tratament anterior țintit pentru ALK. Compania va furniza și un card de avertizare pentru pacienți, în care se vor rezuma informații esențiale privind siguranța cu privire la riscul de apariție a unei boli pulmonare cauzate de medicament și măsurile care trebuie luate în cazul apariției de semne și simptome.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alunbrig, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Alunbrig sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Alunbrig sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Alunbrig

Informații suplimentare cu privire la Alunbrig sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.