



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinib*)

Všeobecný prehľad o lieku Alunbrig a prečo bol v EÚ povolený

### Čo je liek Alunbrig a na čo sa používa?

Alunbrig je liek proti rakovine používaný na liečbu dospelých s druhom rakoviny pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC), ktorí už boli liečení liekom proti rakovine nazývaným krizotinib.

Liek Alunbrig sa používa v monoterapii a len v prípade, že NSCLC je ALK-pozitívny, to znamená, že rakovinové bunky vykazujú určité zmeny ovplyvňujúce gén, ktorý vytvára proteín nazývaný ALK (kináza anaplastického lymfómu).

Liek Alunbrig obsahuje liečivo brigatinib.

### Ako sa liek Alunbrig používa?

Výdaj lieku Alunbrig je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Pred začatím liečby sa má testom potvrdiť, že rakovinové bunky pacienta vykazujú génovú zmenu ovplyvňujúcu ALK (ALK-pozitívny stav).

Liek je dostupný vo forme tabliet (30, 90 a 180 mg). Odporúčaná začiatočná dávka je 90 mg užívaná jedenkrát denne počas prvých 7 dní, ktorá sa potom zvýši na 180 mg denne. Nižšie dávky sa odporúčajú u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo obličiek. Pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek majú byť dôsledne kontrolovaní najmä počas prvého týždňa liečby, či sa u nich nevyskytnú príznaky pľúcneho ochorenia, ako napríklad kašeľ, resp. ťažkosti s dýchaním.

Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku alebo dočasne zastaviť liečbu. V niektorých prípadoch sa má liečba zastaviť natrvalo.

Viac informácií o používaní lieku Alunbrig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Alunbrig účinkuje?

ALK patrí do skupiny proteínov nazývaných receptorové tyrozínkinázy (RTK), ktoré sa podieľajú na raste buniek a tvorbe nových krvných ciev, ktoré ich vyživujú. U pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC



sa vytvára abnormálna forma ALK, ktorá stimuluje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek. Účinná látka lieku Alunbrig, brigatinib, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu proteínu ALK, čím bráni rastu a šíreniu rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Alunbrig boli preukázané v štúdiách?**

V jednej hlavnej štúdii s 222 pacientmi, ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe krizotinibom, sa preukázalo, že liek Alunbrig je účinný pri liečbe ALK-pozitívneho NSCLC. Liek Alunbrig neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). Odpoveď na liečbu sa posudzovala na základe snímok tela a štandardizovaných kritérií používaných pri solidných nádoroch, pričom za úplnú odpoveď sa považovalo, ak pacient nemal žiadne pretrvávajúce príznaky rakoviny. U pacientov, ktorí najprv dostávali 7 dní 90 mg lieku Alunbrig a potom pokračovali s dávkou 180 mg denne, sa preukázala úplná alebo čiastočná odpoveď na liek. Táto odpoveď sa udržala priemerne počas približne 14 mesiacov.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alunbrig?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alunbrig (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), hyperinzulinémia (vysoká hladina inzulínu v krvi), anémia (nízky počet červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), nízky počet bielych krviniek spojený s nízkym počtom lymfocytov, hnačka, únava, kašeľ, bolesť hlavy, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), vyrážka, zvracanie, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), hypertenzia (vysoký krvný tlak), myalgia (bolesť svalov), periférna neuropatia (poškodenie nervov v končatinách) a abnormálne pečenevé testy (zvýšená hladina ALT a AST a alkalickéj fosfatázy), abnormálne pankreasové testy (zvýšená hladina lipázy a amylázy), abnormálne testy funkcie svalov (zvýšený enzým CPK) a zrážanlivosti krvi (dlhší APTT).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú pneumonitída (zapál pľúc), pneumónia (infekcia pľúc) a dyspnoe.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alunbrig a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo je liek Alunbrig povolený v EÚ?**

Liek Alunbrig je účinný pri liečbe pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC, ktorí predtým boli liečení krizotinibom. Ak sa prijmú primerané opatrenia na kontrolu možných závažných vedľajších účinkov súvisiacich s ochorením pľúc, bezpečnostný profil lieku Alunbrig sa považuje za zvládnuteľný. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Alunbrig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alunbrig?**

Spoločnosť, ktorá liek Alunbrig uvádza na trh, poskytne výsledky prebiehajúcej štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku u pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC, ktorí predtým neboli cielene liečení liekmi na ALK. Zároveň poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s prehľadom základných bezpečnostných informácií o riziku ochorenia pľúc pri používaní lieku a s pokynmi, ako postupovať, ak sa u nich vyskytnú príznaky a symptómy.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alunbrig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Alunbrig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Alunbrig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Alunbrig**

Ďalšie informácie o lieku Alunbrig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).