



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinib*)

Pregled zdravila Alunbrig in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Alunbrig in za kaj se uporablja?

Alunbrig je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, imenovano nedrobnocelični pljučni rak (NSCLC), ki so bili predhodno zdravljeni z zdravilom krizotinib.

Zdravilo Alunbrig se uporablja samostojno in le, če je nedrobnocelični pljučni rak ALK-pozitiven, kar pomeni, da imajo rakave celice določene spremembe gena, ki tvori beljakovino, imenovano anaplastična limfomska kinaza (ALK).

Vsebuje zdravilno učinkovino brigatinib.

### Kako se zdravilo Alunbrig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Alunbrig je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Rak bolnika je treba pred začetkom zdravljenja pregledati, da bi potrdili prisotnost genske spremembe, ki vpliva na anaplastično limfomsko kinazo (da je rak ALK-pozitiven).

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (30 mg, 90 mg in 180 mg). Priporočeni začetni odmerek je 90 mg enkrat na dan v prvih sedmih dneh in nato 180 mg na dan. Pri bolnikih, ki imajo močno okvarjeno delovanje jeter ali ledvic, se priporoča nižji odmerek. Bolnike z močno okvarjenim delovanjem jeter je treba skrbno spremljati med prvim tednom zdravljenja glede znakov bolezni pljuč, kot je kašelj in težave z dihanjem.

Zdravljenje se nadaljuje tako dolgo, dokler je za bolnika koristno. V primeru neželenih učinkov bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali zdravljenje začasno prekinil. V določenih primerih je treba zdravljenje trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Alunbrig glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



## **Kako zdravilo Alunbrig deluje?**

Anaplastična limfomska kinaza spada v skupino encimov, imenovanih receptorji tirozin-kinaze (RTK), ki sodelujejo pri rasti celic in razvoju novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo. Pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom nastaja nenormalna oblika anaplastične limfomske kinaze, ki rakave celice spodbuja k nenadzorovani delitvi in rasti. Učinkovina v zdravilu Alunbrig, brigatinib, deluje tako, da zavira aktivnost anaplastične limfomske kinaze, s čimer zmanjšuje rast in širjenje raka.

## **Kakšne koristi je zdravilo Alunbrig izkazalo v študijah?**

Zdravilo Alunbrig se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka v eni glavni študiji, ki je vključevala 222 bolnikov, katerih bolezen je napredovala kljub predhodnemu zdravljenju z krizotinibom. Zdravila Alunbrig niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebo (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Odziv na zdravljenje so ocenjevali s slikanjem telesa in standardiziranimi merili za čvrste tumorje; popoln odziv je pri tem pomenil, da bolnik nima nikakršnih preostalih znakov raka. Med bolniki, ki so prejeli 90-miligramski odmerek zdravila Alunbrig na dan, ki je bil po sedmih dneh povišan na 180 mg na dan, je pri 56 % prišlo do popolnega ali delnega odziva na zdravilo. Odzivi so bili v povprečju ohranjeni približno 14 mesecev.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alunbrig?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alunbrig (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 bolnikov) so hiperglikemija (visoka raven sladkorja v krvi), hiperinzulinemija (visoka raven inzulina v krvi), anemija (nizko število rdečih krvničk), navzeja (siljenje na bruhanje), nizko število belih krvničk, vključno z zmanjšanim številom belih krvnih celic, imenovanih limfociti, driska, utrujenost, kašelj, glavobol, hipofosfatemija (nizka raven fosfatov v krvi), izpuščaj, bruhanje, dispneja (oteženo dihanje), hipertenzija (visok krvni tlak), mialgija (bolečine v mišicah), periferna nevropatija (poškodba živcev v okončinah) in rezultati krvnih preiskav, ki nakazujejo na nepravilnosti jeter (povečane vrednosti ALT in AST in alkalne fosfataze), trebušne slinavke (povečanje lipaze in amilaze), delovanja mišic (povišana raven CPK) ali strjevanja krvi (povečane vrednosti APTT).

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Alunbrig (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 50) so pneumonitis (vnetje pljuč), pljučnica in dispneja.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alunbrig glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Alunbrig odobreno v EU?**

Zdravilo Alunbrig je bilo učinkovito pri zdravljenju bolnikov z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so bili predhodno zdravljeni s krizotinibom. Po sprejemu ustreznih ukrepov za obvladovanje potencialno resnega neželenega učinka boleznih pljuč velja varnostni profil zdravila Alunbrig za obvladljivega. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alunbrig večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alunbrig?**

Družba, ki trži zdravilo Alunbrig, bo predložila rezultate tekoče študije o učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki niso bili predhodno zdravljeni s ciljnim zdravilom za ALK. Prav tako bo bolnikom zagotovila opozorilno kartico, v kateri bodo povzete ključne varnostne informacije o tveganju med zdravljenjem s tem zdravilom za boleznih pljuč ter kaj storiti v primeru znakov in simptomov teh neželenih učinkov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alunbrig upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Alunbrig stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Alunbrig, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Alunbrig**

Nadaljnje informacije o zdravilu Alunbrig so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig).