



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Sammanfattning av Alunbrig och varför det är godkänt inom EU

Vad är Alunbrig och vad används det för?

Alunbrig är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och som tidigare har behandlats med ett cancerläkemedel som kallas krizotinib.

Alunbrig används ensamt och bara om den icke-småcelliga lungcanceren är "ALK-positiv", vilket innebär att cancercellerna har vissa förändringar som påverkar genen som producerar ett protein som kallas ALK (anaplastiskt lymfomkinas).

Alunbrig innehåller den aktiva substansen brigatinib.

Hur används Alunbrig?

Alunbrig är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Patientens cancer ska testas innan behandlingen inleds för att bekräfta att den har genförändringen som påverkar ALK (ALK-positiv status).

Läkemedlet finns som tablett (30 mg, 90 mg och 180 mg). Den rekommenderade startdosen är 90 mg som tas en gång dagligen under de första 7 dagarna och därefter ökas till 180 mg en gång per dag. Reducerade doser rekommenderas till patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska särskilt under den första behandlingsveckan övervakas noggrant för symtom på lungsjukdom, t.ex. hosta eller andningssvårigheter.

Behandlingen kan fortsätta så länge patienten visar sig ha nytta av den. Läkaren kan minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen om biverkningar utvecklas. I vissa fall bör behandlingen avbrytas permanent.

För mer information om hur du använder Alunbrig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Alunbrig?

ALK tillhör en familj av enzymer som kallas receptortyrosinkinaser (RTK), som medverkar till tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC produceras en onormal form av ALK som stimulerar cancercellerna till att dela sig och växa på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Alunbrig, brigatinib, verkar genom att blockera aktiviteten av ALK, vilket minskar cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Alunbrig har visats i studierna?

I en huvudstudie med 222 patienter hos vilka sjukdomen förvärrades trots tidigare behandling med krizotinib har Alunbrig visats vara effektivt för behandling av ALK-positiv NSCLC. Alunbrig jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling). Behandlingssvaret bedömdes genom kroppsskanningar och standardiserade kriterier för solida tumörer, där fullständigt svar innebar att patienten inte hade några kvarstående tecken på cancer. Av de patienter som fick 90 mg Alunbrig per dag och ökade till 180 mg efter 7 dagar visade omkring 56 procent ett fullständigt eller partiellt svar på läkemedlet. Svaren upprätthölls i genomsnitt under cirka 14 månader.

Vilka är riskerna med Alunbrig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alunbrig (kan uppträda hos fler än 1 av 4 personer) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), hyperinsulinemi (höga blodinsulinnivåer), anemi (låga halter av röda blodkroppar), illamående, låga halter av vita blodkroppar, bland annat minskade halter av vita blodkroppar som kallas lymfocyter, diarré, trötthet, hosta, huvudvärk, hypofosfatemi (låga fosfathalter i blodet), hudutslag, kräkning, dyspné (andningssvårigheter), hypertoni (høgt blodtryck), myalgi (muskelvärk), perifer neuropati (skador på nerverna i ben och armar) och resultat från blodprover som tyder på onormala levervärden (förhöjda halter av ALT och AST och alkaliskt fosfatas), bukspottkörteln (förhöjt lipas och amylas), muskelfunktionen (förhöjt CPK) eller blodkoaguleringen (förlängd APT-tid).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 50 personer) är pneumonit (inflammation i lungorna), lunginflammation (infektion i lungorna) och dyspné.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Alunbrig finns i bipacksedeln.

Varför är Alunbrig godkänt i EU?

Alunbrig var effektivt för att behandla patienter med ALK-positiv NSCLC som tidigare hade behandlats med krizotinib. När lämpliga åtgärder har vidtagits för att hantera den potentiellt allvarliga biverkningen av lungsjukdomar anses Alunbrigs säkerhetsprofil vara hanterbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Alunbrig är större än riskerna och att Alunbrig kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alunbrig?

Företaget som marknadsför Alunbrig kommer att lämna in resultaten av en pågående studie om Alunbrigs effektivitet och säkerhet hos patienter med ALK-positiv NSCLC som inte har fått någon tidigare behandling riktad mot ALK. Företaget kommer också att tillhandahålla ett varningskort för patienter som sammanfattar viktig säkerhetsinformation om risken för lungsjukdom med läkemedlet och vad som ska göras vid tecken och symtom på sjukdom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alunbrig har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Alunbrig kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Alunbrig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Alunbrig

Mer information om Alunbrig finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Alunbrig.