



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/854050/2022
EMA/H/C/004978

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Общ преглед на Brukinsa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Brukinsa и за какво се използва?

Brukinsa е лекарство за лечение на възрастни със следните видове рак на кръвта, които засягат вид бели кръвни клетки, наречени В-лимфоцити или В-клетки:

- макроглобулинемия на Валденщрьом (наричана още лимфоплазмацитичен лимфом). Brukinsa се използва самостоятелно при пациенти, които не са лекувани преди това и които не могат да получат химио-имунотерапия (вид противораково лечение), или при пациенти, които са получили поне една предшестваща терапия;
- лимфом на маргиналната зона (МЗЛ). Brukinsa се използва самостоятелно, когато заболяването се е възобновило след поне една предходна терапия, насочена към протеин върху В-лимфоцитите, наречен CD20;
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ); Brukinsa се използва самостоятелно при пациенти за лечение на ХЛЛ.

Brukinsa съдържа активното вещество занубрутиниб (*zanubrutinib*).

Как се използва Brukinsa?

Brukinsa се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Препоръчителната доза е 320 mg дневно, която се приема еднократно или се разделя на две (160 mg два пъти дневно).

Ако възникнат сериозни нежелани реакции, лекарят може да реши да прекъсне лечението и да намали дозата или да спре лечението. Лекарят може също да реши да намали дозата, ако Brukinsa се приема заедно с някои други лекарства.

Brukinsa се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. За повече информация относно употребата на Brukinsa вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Brukina?

Активното вещество в Brukina, занубрутиниб, блокира действието на ензим, наречен тирозинкиназа на Bruton (ВТК). ВТК е важна за растежа на В-клетките, включително на абнормните В-клетки при пациенти с макроглобулинемия на Waldenström, лимфом на маргинална зона или хронична лимфоцитна левкемия. Като блокира действието на ВТК, лекарството се очаква да забави прогресията на заболяването.

Какви ползи от Brukina са установени в проучванията?

Макроглобулинемия на Валденщрьом

В едно основно проучване при 201 пациенти с макроглобулинемия на Валденщрьом, които не са приемали инхибитор на ВТК преди това, ефектите на Brukina са сравнени с ефектите на ибрутиниб, друг инхибитор на ВТК, разрешен в Европейския съюз (ЕС). Brukina показва сходни ефекти с тези на ибрутиниб. След 20 месеца на лечение средно около 28 % от пациентите (29 от 102), които получават Brukina, почти нямат признаци на рак (много добро частично повлияване) в сравнение с 19 % (19 от 99) от пациентите, които получават ибрутиниб. Наблюдавани са благоприятни ефекти както при нелекувани преди това пациенти, така и при пациенти с рецидив или без повлияване от предходно лечение.

Лимфом на маргиналната зона

Основното проучване на Brukina при маргиналнозонов лимфом обхваща 66 пациенти, при които ракът се е възобновил или не се е повлиял от предходно лечение, насочено към CD20. Общо около 68 % (45 от 66) имат поне частично повлияване след средно 28 месеца лечение: при 26 % (17 от 66) има пълно повлияване (без признаци на рак), а при 42 % (28 от 66) — частично повлияване.

Хронична лимфоцитна левкемия

Ползите от Brukina при хронична лимфоцитна левкемия са проучени в две основни проучвания, като и двете са текущи. В първото проучване, обхващащо пациенти с ХЛЛ или дребноклетъчен лимфоцитен лимфом, чието заболяване не е лекувано преди това, Brukina е сравнен с бендамустин в комбинация с ритуксимаб. След около 23 месеца на лечение средно смъртността или признаците на прогресия на рака настъпват при около 15% от пациентите (36 от 241), които приемат Brukina, в сравнение с около 30% (71 от 238) от пациентите, които приемат бендамустин в комбинация с ритуксимаб.

Във второто проучване при пациенти с ХЛЛ или малка лимфоцитна левкемия, чието заболяване не се е подобрило (рефрактерно) или се е възобновило (рецидивирало) след лечение с поне една предходна терапия, Brukina е сравнен с ибрутиниб. Brukina показва сходни ефекти с тези на ибрутиниб. След около 14 месеца на лечение заболяването се повлиява от лечението при около 78% от пациентите (162 от 207), които приемат Brukina, в сравнение с около 63% (130 от 208) от пациентите, които приемат ибрутиниб.

Какви са рисковете, свързани с Brukina?

Най-честите нежелани реакции при Brukina (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), хеморагия (кървене), образуване на синини, обрив и мускулно-скелетна болка (болка в мускулите и костите).

Най-честите сериозни нежелани реакции при Brukinsa са неутропения, пневмония (инфекция на белите дробове), хипертония (високо кръвно налягане) и тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта) (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Brukinsa вижте листовката.

Защо Brukinsa е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Brukinsa е ефективен за забавяне на прогресията на макроглобулинемия на Валденщрьом както при пациенти, които не са лекувани преди това, така и при пациенти, при които ракът не се е повлиял от предходно лечение. Показано е също, че Brukinsa е ефективен за лечение на лимфом на маргиналната зона, който се е възобновил или не се е повлиял след най-малко една предходна терапия, насочена към CD20. Освен това е показано, че Brukinsa е ефективен за лечение на ХЛЛ, когато заболяването не е лекувано преди това или когато се е възобновило, или не се е повлияло от най-малко една предходна терапия. Нежеланите реакции от Brukinsa се считат за управляеми.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Brukinsa са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Каква информация се очаква за Brukinsa?

Фирмата, която предлага Brukinsa, ще предостави резултати от проучване, сравняващо Brukinsa с леналидомид, като и двете се прилагат в комбинация с ритуксимаб, при пациенти с лимфом на маргинална зона, чието заболяване се е възобновило или не се е повлияло от предходна терапия.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Brukinsa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Brukinsa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Brukinsa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Brukinsa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Brukinsa:

Brukinsa получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 ноември 2021 г.

Допълнителна информация за Brukinsa можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2022.