



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinibum*)

Přehled pro přípravek Brukina a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Brukina a k čemu se používá?

Brukinsa je léčivý přípravek k léčbě dospělých s těmito typy nádorových onemocnění krve, která postihují určitý typ bílých krvinek nazývaných B lymfocyty neboli B-buňky:

- Waldenströmova makroglobulinemie (rovněž známá jako lymfoplazmocytický lymfom). Přípravek Brukina se používá samostatně u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni a nemohou podstoupit chemoimunoterapii (typ protinádorové léčby), nebo u pacientů, kteří podstoupili alespoň jednu předchozí léčbu.
- lymfom marginální zóny. Přípravek Brukina se používá samostatně, pokud se onemocnění vrátilo po alespoň jedné předchozí léčbě zaměřené na bílkovinu zvanou CD20, jež se nachází na B lymfocytech,
- chronická lymfocytární leukemie. Přípravek Brukina se u pacientů k léčbě chronické lymfocytární leukemie používá samostatně.

Přípravek Brukina obsahuje léčivou látku zanubrutinib.

Jak se přípravek Brukina používá?

Přípravek Brukina je k dispozici ve formě tobolek určených k užití ústy. Doporučená dávka je 320 mg denně. Užívá se buď jednou denně, nebo se rozdělí do dvou dávek (160 mg dvakrát denně).

V případě závažných nežádoucích účinků může lékař rozhodnout o přerušení podávání přípravku a následném snížení dávky nebo o ukončení léčby. Lékař může rozhodnout o snížení dávky rovněž v případě, že se přípravek Brukina užívá společně s určitými jinými léčivými přípravky.

Výdej přípravku Brukina je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a kontrolována lékařem, který má zkušenosti s použitím protinádorových léčivých přípravků. Více informací o používání přípravku Brukina naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Brukina působí?

Léčivá látka v přípravku Brukina, zanubrutinib, blokuje působení enzymu známého jako Brutonova tyrosinkináza (BTK). Enzym BTK je důležitý pro růst B-buněk, včetně abnormálních B-buněk u pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií, lymfomem marginální zóny nebo chronickou lymfocytární leukémií. Předpokládá se, že blokováním působení enzymu BTK zanubrutinib zpomaluje zhoršování onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Brukina byly prokázány v průběhu studií?

Waldenströmova makroglobulinémie

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 201 pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií, kteří dosud neužívali inhibitor BTK, byly účinky přípravku Brukina porovnávány s účinky ibrutinibu, jiného inhibitoru BTK registrovaného v Evropské unii (EU). Přípravek Brukina prokázal podobné účinky jako ibrutinib. Po 20 měsících léčby nevykazovalo téměř žádné známky nádorového onemocnění (tj. vykazovalo velmi dobrou částečnou odpověď na léčbu) v průměru přibližně 28 % (29 ze 102) pacientů, kteří užívali přípravek Brukina, oproti 19 % (19 z 99) pacientů, kterým byl podáván ibrutinib. Příznivé účinky byly pozorovány jak u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, tak u pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu.

Lymfom marginální zóny

Do hlavní studie zaměřené na přípravek Brukina používaný k léčbě lymfomu marginální zóny bylo zařazeno 66 pacientů, jejichž nádorové onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu zaměřenou na bílkovinu CD20. Po průměrně 28 měsících léčby vykazovalo alespoň částečnou odpověď na léčbu celkově přibližně 68 % pacientů (45 z 66): u 26 % pacientů (17 z 66) se jednalo o úplnou odpověď na léčbu (pacienti byli bez známek nádorového onemocnění) a u 42 % pacientů (28 z 66) se jednalo o částečnou odpověď na léčbu.

Chronická lymfocytární leukémie

Přínosy přípravku Brukina v případě chronické lymfocytární leukémie byly zkoumány ve dvou hlavních studiích, přičemž obě tyto studie stále probíhají. V první studii, do které byli zařazeni pacienti buď s chronickou lymfocytární leukémií, nebo s malobuněčnou lymfocytární leukémií, jejichž onemocnění nebylo dosud léčeno, byl přípravek Brukina porovnáván s bendamustinem podávaným v kombinaci s rituximabem. V průměru po přibližně 23 měsících léčby zemřelo nebo vykazovalo známky zhoršení nádorového onemocnění přibližně 15 % (36 z 241) pacientů, kteří užívali přípravek Brukina, oproti přibližně 30 % (71 z 238) pacientů, kteří užívali bendamustin podávaný v kombinaci s rituximabem.

Ve druhé studii byl přípravek Brukina porovnáván s ibrutinibem u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií či malobuněčnou lymfocytární leukémií, jejichž onemocnění se po podstoupení alespoň jedné předchozí léčby nezlepšilo (refrakterní onemocnění) nebo se vrátilo (relabující onemocnění). Přípravek Brukina prokázal podobné účinky jako ibrutinib. V průměru po přibližně 14 měsících léčby reagovalo onemocnění na léčbu u přibližně 78 % (162 z 207) pacientů, kterým byl podáván přípravek Brukina, oproti přibližně 63 % (130 z 208) pacientů, kterým byl podáván ibrutinib.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Brukina?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Brukina (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek), infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), hemoragie (krvácení), podlitiny, vyrážka a muskuloskeletální bolest (bolest svalů a kostí).

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Brukinsa (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou neutropenie, pneumonie (infekce plic), hypertenze (vysoký krevní tlak) a trombocytopenie (nízké hladiny krevních destiček).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Brukinsa je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Brukinsa registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Brukinsa je účinný při zpomalování zhoršování Waldenströmovy makroglobulinemie jak u pacientů, kteří dosud nebyli léčeni, tak u pacientů, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu. Rovněž bylo prokázáno, že přípravek Brukinsa je účinný v léčbě lymfomu marginální zóny, který se vrátil nebo nereagoval na alespoň jednu předchozí léčbu zaměřenou na bílkovinu CD20. Navíc bylo prokázáno, že přípravek Brukinsa je účinný v léčbě chronické lymfocytární leukemie, pokud onemocnění nebylo dříve léčeno nebo se vrátilo nebo nereagovalo na alespoň jednu předchozí léčbu. Nežádoucí účinky přípravku Brukinsa se považují za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Brukinsa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaké informace o přípravku Brukinsa nebyly dosud předloženy?

Společnost, která přípravek Brukinsa dodává na trh, předloží výsledky studie srovnávající přípravek Brukinsa s lenalidomidem podávaným v kombinaci s rituximabem u pacientů s lymfomem marginální zóny, jejichž onemocnění se vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Brukinsa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Brukinsa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Brukinsa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Brukinsa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Brukinsa

Přípravku Brukinsa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. listopadu 2021.

Další informace o přípravku Brukinsa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2022.