



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinib*)

En oversigt over Brukina, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Brukina, og hvad anvendes det til?

Brukina er et lægemiddel til behandling af voksne med følgende typer blodkræft, der påvirker den type hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter eller B-celler:

- Waldenströms makroglobulinæmi (også kaldet lymfoplasmacytoidt lymfom). Brukina anvendes som enebehandling hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet, og som ikke kan få kemoimmunterapi (en type kræftbehandling), eller hos patienter, der tidligere har fået mindst én tidligere behandling.
- Marginalzonelymfom (MZL) Brukina anvendes alene, når sygdommen er vendt tilbage efter mindst én tidligere behandling, der var rettet mod et protein på B-lymfocytter kaldet CD20
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) Brukina anvendes som enkeltstofbehandling hos patienter med CLL.

Brukina indeholder det aktive stof zanubrutinib.

Hvordan anvendes Brukina?

Brukina fås som kapsler, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 320 mg dagligt, der enten skal tages samlet eller opdeles i to doser (160 mg to gange dagligt).

Lægen kan beslutte at afbryde doseringen og nedsætte dosen eller standse behandlingen, hvis der opstår alvorlige bivirkninger. Lægen kan også beslutte at nedsætte dosen, hvis Brukina tages sammen med visse andre lægemidler.

Brukina fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Brukina, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Brukina?

Det aktive stof i Brukina, zanubrutinib, blokerer virkningen af et enzym kaldet Brutons tyrosinkinase (BTK). BTK er vigtig for dannelsen af B-celler, herunder de unormale B-celler hos patienter med



Waldenströms makroglobulinæmi, marginalzonelymfom eller kronisk lymfatisk leukæmi. Ved at blokere virkningen af BTK forventes lægemidlet at bremse sygdommens udvikling.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Brukinsa?

Waldenströms makroglobulinæmi

I et hovedstudie blandt 201 patienter med Waldenströms makroglobulinæmi, der ikke tidligere havde fået en BTK-hæmmer, blev virkningerne af Brukinsa sammenlignet med virkningerne af ibrutinib, en anden BTK-hæmmer, der er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Virkningerne af Brukinsa svarede til virkningerne af ibrutinib. Efter gennemsnitligt 20 måneders behandling havde ca. 28 % (29 ud af 102) af de patienter, der fik Brukinsa, næsten ingen tegn på kræft (meget god delvis respons) sammenholdt med 19 % (19 ud af 99) af de patienter, der fik ibrutinib. Der sås gavnlige virkninger både hos ikke tidligere behandlede patienter og hos patienter, hvis kræft var vendt tilbage, eller som ikke havde udvist respons på tidligere behandling.

Marginalzonelymfom

Hovedstudiet af Brukinsa ved marginalzonelymfom omfattede 66 patienter, hvis kræft var vendt tilbage, eller som ikke havde udvist respons på tidligere behandling rettet mod CD20. Samlet set opnåede ca. 68 % (45 ud af 66) mindst delvis respons efter gennemsnitligt 28 måneders behandling: 26 % (17 ud af 66) udviste fuldstændig respons (ingen tegn på kræft), og 42 % (28 ud af 66) udviste delvis respons.

Kronisk lymfatisk leukæmi

Fordelene ved Brukinsa ved kronisk lymfatisk leukæmi er blevet undersøgt i to hovedstudier, som begge er igangværende. I det første studie, der omfattede patienter med enten CLL eller lille lymfatisk leukæmi, hvis sygdom ikke tidligere var blevet behandlet, blev Brukinsa sammenlignet med bendamustin i kombination med rituximab. Efter gennemsnitligt ca. 23 måneders behandling sås dødsfald eller tegn på, at kræften udviklede sig, hos ca. 15 % (36 ud af 241) af de patienter, der fik Brukinsa, sammenholdt med ca. 30 % (71 ud af 238) af dem, der fik bendamustin i kombination med rituximab.

I det andet studie blev Brukinsa sammenlignet med ibrutinib hos patienter med CLL eller lille lymfatisk leukæmi, hvis sygdom ikke var i bedring (refraktær) eller var vendt tilbage (recidiveret) efter mindst én tidligere behandling. Virkningerne af Brukinsa svarede til virkningerne af ibrutinib. Efter gennemsnitligt ca. 14 måneders behandling responderede sygdommen på behandlingen hos ca. 78 % (162 ud af 207) af de patienter, der fik Brukinsa, sammenholdt med ca. 63 % (130 ud af 208) af dem, der fik ibrutinib.

Hvilke risici er der forbundet med Brukinsa?

De hyppigste bivirkninger ved Brukinsa (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), infektioner i de øvre luftveje (næse og hals), blødning, blå mærker, udslæt og smerter i muskler og knogler.

De hyppigste alvorlige bivirkninger ved Brukinsa er neutropeni, lungebetændelse, hypertension (forhøjet blodtryk) og trombocytopeni (lavt antal blodplader) (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Brukinsa fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Brukinsa godkendt i EU?

Brukinsa viste sig at være effektivt med hensyn til at bremse udviklingen af Waldenströms makroglobulinæmi hos både patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet, og hos patienter, hvis kræft ikke havde udvist respons på tidligere behandling. Brukinsa viste sig også at være effektivt til behandling af marginalzonelymfom, der var vendt tilbage eller ikke havde udvist respons efter mindst én tidligere behandling rettet mod CD20. Desuden har Brukinsa vist sig at være effektivt til behandling af CLL, når sygdommen ikke tidligere er blevet behandlet, eller når den er vendt tilbage eller ikke har responderet på mindst én tidligere behandling. Bivirkningerne ved Brukinsa anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Brukinsa opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Brukinsa?

Virksomheden, der markedsfører Brukinsa, skal fremlægge resultater af et studie, hvor Brukinsa sammenlignes med lenalidomid, begge givet i kombination med rituximab, hos patienter med marginalzonelymfom, hvis sygdom er vendt tilbage eller ikke har responderet på tidligere behandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brukinsa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Brukinsa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Brukinsa løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Brukinsa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Brukinsa

Brukinsa fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. november 2021.

Yderligere information om Brukinsa findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2022.