



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*Zanubrutinib*)

Übersicht über Brukinsa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Brukinsa und wofür wird es angewendet?

Brukinsa ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Arten von Blutkrebs, die eine Art weißer Blutkörperchen namens B-Lymphozyten oder B-Zellen betreffen:

- Waldenström-Makroglobulinämie (auch lymphoplasmozytisches Lymphom genannt). Brukinsa wird allein bei zuvor nicht behandelten Patienten angewendet, die keine Chemo-Immuntherapie (eine Art von Krebsbehandlung) erhalten können, oder bei Patienten, die zuvor mindestens eine Therapie erhalten haben;
- Marginalzonenlymphom (MZL). Brukinsa wird allein angewendet, wenn die Erkrankung nach mindestens einer vorherigen Therapie, die auf ein Protein auf B-Lymphozyten mit der Bezeichnung CD20 abzielte, erneut aufgetreten ist;
- chronische lymphatische Leukämie (CLL). Brukinsa wird allein bei Patienten zur Behandlung von CLL angewendet.

Brukinsa enthält den Wirkstoff Zanubrutinib.

Wie wird Brukinsa angewendet?

Brukinsa ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 320 mg täglich und ist entweder auf einmal oder aufgeteilt in zwei Dosen (160 mg zweimal täglich) einzunehmen.

Bei Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen kann der Arzt entscheiden, die Behandlung zu unterbrechen und die Dosis zu reduzieren oder die Behandlung zu beenden. Der Arzt kann auch entscheiden, die Dosis zu reduzieren, wenn Brukinsa zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln eingenommen wird.

Brukinsa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Brukinsa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Brukinsa?

Der Wirkstoff in Brukinsa, Zanubrutinib, blockiert die Wirkung eines Enzyms namens Bruton-Tyrosinkinase (BTK). BTK ist wichtig für das Wachstum von B-Zellen, einschließlich der abnormalen B-Zellen bei Patienten mit Waldenström-Makroglobulinämie, Marginalzonenlymphom oder chronischer lymphatischer Leukämie. Es wird erwartet, dass das Arzneimittel durch das Blockieren der Wirkung von BTK das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Brukinsa in den Studien gezeigt?

Waldenström-Makroglobulinämie

In einer Hauptstudie mit 201 Patienten mit Waldenström-Makroglobulinämie, die zuvor keinen BTK-Inhibitor erhalten hatten, wurden die Wirkungen von Brukinsa mit denen von Ibrutinib, einem anderen in der Europäischen Union (EU) zugelassenen BTK-Inhibitor, verglichen. Brukinsa zeigte ähnliche Wirkungen wie Ibrutinib. Nach einer Behandlung von durchschnittlich 20 Monaten wiesen etwa 28 % der Patienten (29 von 102), die Brukinsa erhielten, fast keine Anzeichen von Krebs auf (sehr gutes teilweises Ansprechen), verglichen mit 19 % der Patienten (19 von 99), die Ibrutinib erhielten. Sowohl bei zuvor unbehandelten Patienten als auch bei Patienten, deren Krebs wieder aufgetreten war oder nicht auf eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte, wurden positive Wirkungen beobachtet.

Marginalzonenlymphom

An der Hauptstudie mit Brukinsa bei Marginalzonenlymphom nahmen 66 Patienten teil, deren Krebs erneut aufgetreten war oder nicht auf eine vorangegangene, auf CD20 abzielende Behandlung angesprochen hatte. Insgesamt zeigten etwa 68 % (45 von 66) nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 28 Monaten zumindest ein teilweises Ansprechen: 26 % (17 von 66) zeigten ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs) und 42 % (28 von 66) ein teilweises Ansprechen.

Chronische lymphatische Leukämie

Der Nutzen von Brukinsa bei chronischer lymphatischer Leukämie wurde in zwei Hauptstudien untersucht, die beide noch laufen. In der ersten Studie, an der Patienten mit CLL oder kleiner lymphatischer Leukämie teilnahmen, deren Erkrankung zuvor nicht behandelt worden war, wurde Brukinsa mit Bendamustin in Kombination mit Rituximab verglichen. Nach durchschnittlich etwa 23 Monaten Behandlung traten bei etwa 15 % der Patienten (36 von 241), die Brukinsa erhielten, Todesfälle oder Anzeichen auf, dass der Krebs fortgeschritten war, im Vergleich zu etwa 30 % (71 von 238) der Patienten, die Bendamustin in Kombination mit Rituximab erhielten.

In der zweiten Studie wurde Brukinsa bei Patienten mit CLL oder kleiner lymphatischer Leukämie, deren Erkrankung sich nach einer Behandlung mit mindestens einer vorherigen Therapie nicht gebessert hatte (refraktär war) oder erneut aufgetreten war (rezidiert war), mit Ibrutinib verglichen. Brukinsa zeigte ähnliche Wirkungen wie Ibrutinib. Nach einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von etwa 14 Monaten sprach die Krankheit bei etwa 78 % der Patienten (162 von 207), die Brukinsa erhielten, auf die Behandlung an, verglichen mit etwa 63 % (130 von 208) der Patienten, die Ibrutinib erhielten.

Welche Risiken sind mit Brukinsa verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Brukinsa (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Infektionen der

oberen Atemwege (Infektionen der Nase und des Rachens), Hämorrhagie (Blutungen), Blutergüsse, Hautausschläge und Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems (Schmerzen in den Muskeln und Knochen).

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Brukinsa (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie, Pneumonie (Infektion der Lunge), Hypertonie (Bluthochdruck) und Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Brukinsa berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Brukinsa in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Brukinsa das Fortschreiten von Waldenström-Makroglobulinämie sowohl bei zuvor nicht behandelten Patienten als auch bei Patienten, deren Krebs auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hatte, wirksam verlangsamt. Brukinsa erwies sich auch bei der Behandlung des Marginalzonenlymphoms, das nach mindestens einer vorherigen Therapie, die auf CD20 abzielte, wiederaufgetreten war oder nicht darauf angesprochen hatte, als wirksam. Darüber hinaus hat sich Brukinsa bei der Behandlung von CLL als wirksam erwiesen, wenn die Krankheit zuvor nicht behandelt worden oder erneut aufgetreten war oder nicht auf mindestens eine vorangegangene Therapie angesprochen hatte. Die Nebenwirkungen von Brukinsa werden als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Brukinsa gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Informationen werden für Brukinsa noch erwartet?

Das Unternehmen, das Brukinsa in Verkehr bringt, wird Ergebnisse aus einer Studie vorlegen, in der Brukinsa mit Lenalidomid, beide in Kombination mit Rituximab, bei Patienten mit Marginalzonenlymphom verglichen wird, deren Erkrankung erneut aufgetreten ist oder nicht auf eine vorangegangene Therapie angesprochen hat.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Brukinsa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Brukinsa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Brukinsa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Brukinsa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Brukinsa

Brukinsa erhielt am 22. November 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Brukinsa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2022 aktualisiert.