



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (ζανουμπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Brukinsa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Brukinsa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Brukinsa είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τους ακόλουθους τύπους καρκίνου του αίματος που προσβάλλουν έναν τύπο λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β λεμφοκύτταρα ή Β κύτταρα:

- Μακροσφαιριναιμία Waldenström (η οποία είναι γνωστή και ως λεμφοπλασματοκυτταρικό λέμφωμα). Το Brukinsa χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία και δεν μπορούν να λάβουν χημειοανοσοθεραπεία (τύπος αντικαρκινικής θεραπείας) ή σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία.
- Λέμφωμα οριακής ζώνης (MZL). Το Brukinsa χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν η νόσος έχει υποτροπιάσει μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία που στοχεύει σε μια πρωτεΐνη που υπάρχει στα Β λεμφοκύτταρα και ονομάζεται CD20.
- Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (CLL). Το Brukinsa χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς για τη θεραπεία της CLL.

Το Brukinsa περιέχει τη δραστική ουσία ζανουμπρουτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Brukinsa;

Το Brukinsa διατίθεται υπό μορφή καψακίων για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση είναι 320 mg ημερησίως, η οποία πρέπει να λαμβάνεται είτε μία φορά ή να χωριστεί σε δύο δόσεις (160 mg δύο φορές ημερησίως).

Σε περίπτωση εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει τη διακοπή και τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της θεραπείας. Εάν το Brukinsa ληφθεί μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα, ο γιατρός μπορεί επίσης να αποφασίσει τη μείωση της δόσης.

Το Brukinsa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Brukinsa συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Πώς δρα το Brukinsa;

Η δραστική ουσία του Brukinsa, η ζανουμπρουτινίμη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου γνωστού ως τυροσινική κινάση του Bruton (BTK). Η BTK είναι σημαντική για την ανάπτυξη των Β κυττάρων, περιλαμβανομένων των μη φυσιολογικών Β κυττάρων σε ασθενείς με μακροσφαιριναιμία Waldenström, λέμφωμα οριακής ζώνης ή χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία. Αναστέλλοντας τη δράση της BTK, το φάρμακο αναμένεται να επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Brukinsa σύμφωνα με τις μελέτες;

Μακροσφαιριναιμία Waldenström

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 201 ασθενείς με μακροσφαιριναιμία Waldenström οι οποίοι δεν είχαν λάβει κατά το παρελθόν αναστολέα της BTK, η επίδραση του Brukinsa συγκρίθηκε με εκείνη της ιμπρουτινίμης, ενός άλλου αναστολέα της BTK που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το Brukinsa κατέδειξε παρόμοια επίδραση με εκείνη της ιμπρουτινίμης. Έπειτα από 20 μήνες θεραπείας κατά μέσο όρο, περίπου το 28% των ασθενών (29 από τους 102) οι οποίοι έλαβαν Brukinsa δεν εμφάνισαν σχεδόν καμία ένδειξη καρκίνου (πολύ καλή μερική ανταπόκριση) σε σύγκριση με το 19% (19 από τους 99) των ασθενών που έλαβαν ιμπρουτινίμη. Ευεργετικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν τόσο σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν όσο και σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία.

Λέμφωμα οριακής ζώνης

Στην κύρια μελέτη του Brukinsa για το λέμφωμα οριακής ζώνης μετείχαν 66 ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία στόχευσης της CD20. Συνολικά, περίπου το 68% (45 από τους 66) παρουσίασαν τουλάχιστον μερική ανταπόκριση μετά από 28 μήνες θεραπείας κατά μέσο όρο: το 26% (17 από τους 66) παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση (δεν υπήρχαν ενδείξεις καρκίνου) και το 42% (28 από τους 66) μερική ανταπόκριση.

Χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία

Τα οφέλη του Brukinsa στη χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία έχουν διερευνηθεί σε δύο κύριες μελέτες, οι οποίες βρίσκονται σε εξέλιξη. Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με CLL ή λευχαιμία από μικρά λεμφοκύτταρα οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν, το Brukinsa συγκρίθηκε με μπενδαμουστίνη σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη. Μετά από περίπου 23 μήνες θεραπείας κατά μέσο όρο, θάνατος ή ενδείξεις εξέλιξης του καρκίνου προέκυψαν στο 15% περίπου των ασθενών (36 από τους 241) οι οποίοι έλαβαν Brukinsa σε σύγκριση με το 30% περίπου (71 από τους 238) των ασθενών που έλαβαν μπενδαμουστίνη σε συνδυασμό με ριτουξιμάμη.

Στη δεύτερη μελέτη, οι ασθενείς με CLL ή λευχαιμία από μικρά λεμφοκύτταρα, των οποίων η νόσος δεν είχε βελτιωθεί (ανθεκτική) ή είχε υποτροπιάσει μετά από θεραπεία με τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία, το Brukinsa συγκρίθηκε με την ιμπρουτινίμη. Το Brukinsa κατέδειξε παρόμοια επίδραση με εκείνη της ιμπρουτινίμης. Μετά από περίπου 14 μήνες θεραπείας κατά μέσο όρο, η νόσος ανταποκρίθηκε στη θεραπεία στο 78% περίπου των ασθενών (162 από τους 207) οι οποίοι έλαβαν Brukinsa σε σύγκριση με το 63% περίπου (130 από τους 208) των ασθενών που έλαβαν ιμπρουτινίμη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Brukinsa;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Brukinsa (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού (λοίμωξη της ρινικής κοιλότητας και του φάρυγγα), αιμορραγία, μώλωπες, εξάνθημα και μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μύες και τα οστά).

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Brukinsa είναι ουδετεροπενία, πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων), υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση) και θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων) (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στα 10 άτομα).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Brukinsa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Brukinsa στην ΕΕ;

Το Brukinsa αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της εξέλιξης της μακροσφαιριναιμίας Waldenström τόσο σε ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία κατά το παρελθόν όσο και σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν είχε ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία. Το Brukinsa αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με λέμφωμα οριακής ζώνης που υποτροπίασαν ή δεν ανταποκρίθηκαν μετά από τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία στόχευσης της CD20. Επιπλέον, το Brukinsa αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία της CLL όταν ο ασθενής δεν είχε υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία ή είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Brukinsa θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Brukinsa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια στοιχεία για το Brukinsa αναμένεται να υποβληθούν;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Brukinsa θα υποβάλει τα αποτελέσματα μιας μελέτης που συγκρίνει το Brukinsa με τη λεναλιδομίδη, αμφότερα χορηγούμενα σε συνδυασμό με ριτουξιμάμπη, σε ασθενείς με λέμφωμα οριακής ζώνης των οποίων η νόσος υποτροπίασε ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη θεραπεία.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brukinsa;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Brukinsa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Brukinsa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Brukinsa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Brukinsa

Το Brukinsa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Brukinsa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2022.