



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (zanubrutiniib)

Ülevaade ravimist Brukinsa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Brukinsa ja milleks seda kasutatakse?

Brukinsa on ravim, mida kasutatakse järgmiste B-lümfotsüütide ehk B-rakke (teatud leukotsüüdid) mõjutavate verevähivormide raviks täiskasvanutel:

- Waldenströmi makroglobulineemia (ehk lümfoblastne lümfoom). Brukinsat kasutatakse ainuravimina patsientidel, keda ei ole varem ravitud ja kes ei saa kasutada kemo-immunoteraapiat (vähiravi liik), või patsientidel, kes on varem saanud vähemalt ühe ravikuuri.
- Marginaaltsooni lümfoom (MZL). Brukinsat kasutatakse ainuravimina, kui haigus on taastekkinud pärast vähemalt üht varasemat ravi, mille sihtmärk on B-lümfotsüütide pinnal olev valk CD20.
- Krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL). Brukinsat kasutatakse ainuravimina kroonilise lümfotsüüt leukeemia raviks.

Brukinsa sisaldab toimeainena zanubrutiniibi.

Kuidas Brukinsat kasutatakse?

Brukinsat turustatakse suukaudsete kapslitena. Soovitatav annus on 320 mg ööpäevas, mis tuleb võtta korraga või jagada kaheks annuseks (160 mg kaks korda ööpäevas).

Raskete kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst otsustada ravi katkestada ja annust vähendada või ravi lõpetada. Arst võib annust vähendada ka siis, kui Brukinsat võetakse koos teatud muude ravimitega.

Brukinsa on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogunud arst. Lisateavet Brukinsa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Brukinsa toimib?

Brukinsa toimeaine zanubrutiniib blokeerib ensüümi Brutoni türosiinkinaasi toime. Brutoni türosiinkinaas on oluline B-rakkude, sh ebanormaalsete B-rakkude kasvuks Waldenströmi makroglobulineemia, marginaaltsooni lümfoomi või kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel. Brutoni türosiinkinaasi toime blokeerimisega aeglustab ravim eeldatavasti haiguse progresseerumist.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Brukinsa kasulikkus?

Waldenströmi makroglobulineemia

Põhiuuringus, milles osales 201 Waldenströmi makroglobulineemiaga patsienti, kes ei olnud varem saanud Brutoni türosiinkinaasi inhibiitorit, võrreldi Brukinsa toimet ibrutiniibi toimega, mis on samuti ELis müügiloa saanud Brutoni türosiinkinaasi inhibiitor. Brukinsa toime oli sarnane ibrutiniibi toimega. Pärast keskmiselt 20-kuulist ravi oli patsiente, kellel peaaegu puudusid vähisümptomid (väga hea osaline ravivastus), Brukinsat kasutanutest ligikaudu 28% (29 patsienti 102st) ja ibrutiniibi kasutanutest 19% (19 patsienti 99st). Soodsat toimet täheldati nii patsientidel, keda ei olnud varem ravitud, kui ka neil, kellel vähk oli taastekkinud või ei olnud reageerinud varasemale ravile.

Marginaaltsooni lümfoom

Marginaaltsooni lümfoomi vaadelnud Brukinsa põhiuuringus osales 66 patsienti, kellel vähk oli taastekkinud või ei olnud reageerinud valku CD20 mõjutavale varasemale ravikuurile. Pärast keskmiselt 28-kuulist ravi tekkis vähemalt osaline ravivastus ligikaudu 68%-l patsientidest (45 patsienti 66st): täieliku ravivastusega (vähisümptomid puudusid) patsiente oli 26% (17 patsienti 66st) ja osalise ravivastusega patsiente oli 42% (28 patsienti 66st).

Krooniline lümfotsütleukeemia

Brukinsa kasulikkust kroonilise lümfotsütleukeemia ravis uuritakse kahes praegu toimivas põhiuuringus. Esimeses uuringus, milles osalevad kroonilise lümfotsütleukeemia või väikserakulise lümfotsütaarse leukeemiaga patsiendid, kelle haigust ei ole varem ravitud, võrreldi Brukinsat bendamustiini ja rituksimaabi kombinatsiooniga. Keskmiselt ligikaudu 23-kuulise ravi järel oli patsiente, kes surid või kellel ilmnusid vähi progresseerumise tunnused, Brukinsat kasutanutest ligikaudu 15% (36 patsienti 241st) ja bendamustiini koos rituksimaabiga kasutanutest ligikaudu 30% (71 patsienti 238st).

Teises uuringus võrreldi Brukinsat ibrutiniibiga kroonilise lümfotsütleukeemia või väikserakulise lümfotsütaarse leukeemiaga patsientidel, kelle haigus ei olnud paranenud (refraktoorne) või oli taastunud (relapseerunud) pärast ravi vähemalt ühe varasema ravimiga. Brukinsa toime oli sarnane ibrutiniibi toimega. Pärast keskmiselt ligikaudu 14-kuulist ravi oli patsiente, kellel tekkis ravivastus, Brukinsat kasutanutest ligikaudu 78% (162 patsienti 207st) ja ibrutiniibi kasutanutest ligikaudu 63% (130 patsienti 208st).

Mis riskid Brukinsaga kaasnevad?

Brukinsa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud leukotsüütide vähesus), ülemiste hingamisteede infektsioon (nina- ja kurguinfektsioon), verejooks, verevalumid, lööve ning luu- ja lihaskonna valu.

Brukinsa kõige sagedamad rasked kõrvalnähud on neutropeenia, pneumoonia (kopsupõletik), hüpertensioon (kõrge vererõhk) ja trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus) (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Brukinsa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Brukinsa ELis heaks kiideti?

Brukinsa oli Waldenströmi makroglobulineemia progresseerumise aeglustamisel efektiivne nii varem ravimata patsientidel kui ka neil, kelle vähk ei olnud reageerinud varasemale ravile. Brukinsa osutus efektiivseks ka marginaaltsooni lümfoomi ravis, mis oli taastekkinud või ei olnud reageerinud vähemalt

ühele valku CD20 mõjutavale varasemale ravikuurile. Peale selle tõendati, et Brukinsa on kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis efektiivne, kui haigust ei ole varem ravitud või kui haigus on taastekkinud või ei ole reageerinud vähemalt ühele varasemale ravile. Brukinsa kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Brukinsa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis teavet Brukinsa kohta veel oodatakse?

Brukinsa turustaja esitab tulemused uuringust, milles võrreldakse Brukinsat lenalidomiidiga, mida mõlemat manustatakse koos rituksimaabiga, marginaaltsooni lümfoomiga patsientidel, kelle haigus on taastekkinud või ei ole reageerinud varasemale ravile.

Mis meetmed võetakse, et tagada Brukinsa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Brukinsa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Brukinsa kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Brukinsa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Brukinsa kohta

Brukinsa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2021.

Lisateave Brukinsa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2022