



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*tsanubrutinibi*)

Yleistiedot Brukinsasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Brukinsa on ja mihin sitä käytetään?

Brukinsa on lääke, jolla hoidetaan seuraavia aikuisten verisyöpiä, jotka vaikuttavat B-lymfosyyteiksi tai B-soluiksi kutsuttuihin valkosoluihin:

- Waldenströmin makroglobulinemia (tunnetaan myös plasmaselänsyöpänä). Brukinsaa annetaan yksinään potilaille, jotka eivät ole saaneet sairauteensa hoitoa aiemmin ja joille kemoimmunoterapia (eräs syöpähoitotyyppi) ei sovi, tai potilaille, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa.
- marginaalivyöhykkeen lymfooma (MZL). Brukinsaa käytetään yksinään, kun sairaus on uusiutunut vähintään yhden aikaisemman B-lymfosyyttien CD20-proteiiniin kohdistuneen hoidon jälkeen.
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL). Brukinsaa käytetään yksinään kroonisen lymfaattisen leukemian hoitoon.

Brukinsan vaikuttava aine on tsanubrutinibi.

Miten Brukinsaa käytetään?

Brukinsaa on saatavana suun kautta otettavina kapseleina. Suositusannos on 320 mg vuorokaudessa joko kerta-annoksena tai jaettuna kahteen annokseen (160 mg kahdesti vuorokaudessa).

Lääkäri voi päättää keskeyttää hoidon, pienentää annosta tai lopettaa hoidon, jos vakavia haittavaikutuksia ilmenee. Lääkäri voi myös päättää pienentää annosta, jos Brukinsaa käytetään yhdessä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa.

Brukinsaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoja Brukinsan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Brukinsa vaikuttaa?

Brukinsan vaikuttava aine tsanubrutinibi estää Brutonin tyrosiinikinaasi -nimisen entsyymin (BTK) toiminnan. BTK on tärkeä B-solujen kasvulle, myös Waldenströmin makroglobulinemiassa, marginaalivyöhykkeen lymfoomassa tai kroonisessa lymfaattisessa leukemiassa esiintyvien

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



poikkeavien B-solujen kasvulle. Estämällä BTK:n toiminnan lääkkeen odotetaan hidastavan sairauden etenemistä.

Mitä hyötyä Brukinsasta on havaittu tutkimuksissa?

Waldenströmin makroglobulinemia

Päätutkimukseen osallistui 201 Waldenströmin makroglobulinemiaa sairastavaa potilasta, jotka eivät olleet saaneet aikaisemmin BTK:n estäjää. Tutkimuksessa verrattiin Brukinsan vaikutusta toisen Euroopan unionissa hyväksytyyn BTK:n estäjän, ibrutinibin, vaikutuksiin. Brukinsan vaikutukset olivat samankaltaisia kuin ibrutinibin. Keskimäärin 20 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen noin 28 prosentilla Brukinsaa saaneista potilaista (29 potilaalla 102:sta) ei ollut juuri lainkaan merkkejä syövästä (erittäin hyvä osittainen vaste), kun ibrutinibia saaneiden vastaava osuus oli 19 prosenttia (19 potilasta 99:stä). Myönteisiä vaikutuksia havaittiin potilailla, joita ei ollut hoidettu aikaisemmin, ja potilailla, joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut reagoinut aiempaan hoitoon.

Marginaalivyyöhykkeen lymfooma

Brukinsan päätutkimukseen, joka koski marginaalivyyöhykkeen lymfoomaa, osallistui 66 potilasta, joiden syöpä oli uusiutunut tai se ei ollut vastannut aiemmin annettuun CD20-proteiiniin kohdistuneeseen hoitoon. Kaikkiaan noin 68 prosentilla (45 potilaalla 66:sta) oli vähintään osittainen vaste hoitoon, kun se oli kestänyt keskimäärin 28 kuukautta: potilaista 26 prosentilla (17 potilaalla 66:sta) saatiin täydellinen vaste (ei merkkejä syövästä) ja 42 prosentilla (28 potilaalla 66:sta) osittainen vaste.

Krooninen lymfaattinen leukemia

Brukinsan hyötyä kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, jotka jatkuvat edelleen. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui sekä kroonista lymfaattista leukemiaa että pienilymfosyyttistä leukemiaa sairastavia potilaita, joiden sairautta ei ollut hoidettu aiemmin, Brukinsaa verrattiin bendamustiiniin ja rituksimabin yhdistelmään. Keskimäärin 23 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen noin 15 prosenttia Brukinsaa saaneista potilaista (36 potilasta 241:stä) kuoli tai heillä ilmeni merkkejä syövän etenemisestä. Bendamustiinia yhdessä rituksimabin kanssa saaneista potilaista vastaava osuus oli 30 prosenttia (71 potilasta 238:sta).

Toisessa tutkimuksessa Brukinsaa verrattiin ibrutinibiin KLL:ää tai pienilymfosyyttistä leukemiaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus ei ollut parantunut (hoitoon vastaamaton) tai joiden sairaus oli uusiutunut vähintään yhden aikaisemman hoidon jälkeen. Brukinsan vaikutukset olivat samankaltaisia kuin ibrutinibin. Keskimäärin noin 14 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen noin 78 prosentilla Brukinsaa saaneista potilaista (162 potilasta 207:stä) ja noin 63 prosentilla ibrutinibia saaneista potilaista (130 potilasta 208:sta) oli havaittavissa hoitovaste.

Mitä riskejä Brukinsaan liittyy?

Brukinsan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia (neutrofiilien eli eräiden valkosolujen niukkuus), ylähengitysteiden infektiot (nenän ja nielun infektiot), verenvuoto, mustelmat, ihottuma sekä lihas- ja luukipu.

Brukinsan yleisimmät vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat neutropenia, keuhkokuume (tulehdus keuhkoissa), korkea verenpaine ja trombosytopenia (verihiutaleiden niukkuus).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Brukinsan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Brukinsa on hyväksytty EU:ssa?

Brukinsan osoitettiin hidastavan Waldenströmin makroglobulinemian etenemistä tehokkaasti potilailla, jotka eivät olleet saaneet aiempaa hoitoa, ja potilailla, joiden syöpä ei ollut reagoinut aiempaan hoitoon. Brukinsan osoitettiin olevan tehokas myös sellaisen marginaalivyöhykkeen lymfooman hoidossa, joka on uusiutunut tai johon vähintään yksi CD20-proteiiniin kohdistunut aikaisempi hoito ei ole tehonnut. Lisäksi Brukinsan osoitettiin olevan tehokas kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa, kun sairautta ei ollut hoidettu aiemmin tai kun se oli uusiutunut tai kun vähintään yksi aiempi hoito ei ollut tehonnut siihen. Brukinsan haittavaikutuksia pidetään hallittavina.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Brukinsan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Mitä tietoja lääkevalmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Brukinsaa markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset tutkimuksesta, jossa Brukinsaa verrataan lenalidomidiin, kun kumpaakin annetaan yhdessä rituksimabin kanssa marginaalivyöhykkeen lymfoomaa sairastaville potilaille, joiden sairaus on uusiutunut tai joilla aiempi hoito ei ole tehonnut.

Miten voidaan varmistaa Brukinsan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Brukinsan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Brukinsan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Brukinsasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Brukinsasta

Brukinsa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2021.

Lisää tietoa Brukinsasta on saatavissa viraston verkkosivustolla:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2022.