



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brukinsa (*zanubrutinib*)

A Brukinsa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Brukinsa és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Brukinsa a fehérvérsejtek egy típusát, az úgynevezett B-limfocitákat vagy B-sejteket érintő vérképzőszervi daganatok alábbi típusaiban szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- Waldenström-féle makroglobulinémia (más néven limfoplazmocitás limfóma). A Brukinsa-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akiket korábban nem kezeltek, és akik nem részesülhetnek kemo-immunterápiában (egy daganatellenes kezeléstípus), illetve olyan betegeknél, akik korábban legalább egy kezelést kaptak;
- Marginális zóna limfóma (MZL). A Brukinsa-t önmagában alkalmazzák, ha a betegség a B-limfociták felületén található CD20 nevű fehérjét célzó, legalább egy korábbi kezelés után kiújult;
- Krónikus limfocitás leukémia (CLL). A Brukinsa-t önmagában alkalmazzák a CLL-ben szenvedő betegek kezelésére.

A Brukinsa hatóanyaga a zanubrutinib.

### **Hogyan kell alkalmazni a Brukinsa-t?**

A Brukinsa szájon át alkalmazandó kapszula formájában kapható. Az ajánlott adag naponta 320 mg, amelyet vagy egyszerre, vagy két részre elosztva (naponta kétszer 160 mg) kell bevenni.

Súlyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos a kezelés megszakítása vagy az adag csökkentése, illetve a kezelés leállítása mellett dönthet. A Brukinsa bizonyos más gyógyszerekkel együtt való alkalmazása esetén a kezelőorvos szintén az adag csökkentése mellett dönthet.

A Brukinsa csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A Brukinsa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Brukinsa?

A Brukinsa hatóanyaga, a zanubrutinib gátolja a Bruton-féle tirozin-kináz (BTK) nevű enzim hatását. A BTK fontos szerepet játszik a B-sejtek növekedésében, ideértve a Waldenström-féle makroglobulinémiában, marginális zóna limfómában vagy krónikus limfocitás leukémiában szenvedő betegek szervezetében található kóros B-sejteket is. A BTK hatásának gátlása révén a gyógyszer várhatóan lassítja a betegség előrehaladását.

## Milyen előnyei voltak a Brukinsa alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Waldenström-féle makroglobulinémia

Egy 201, Waldenström-féle makroglobulinémiában szenvedő, korábban BTK-inhibitorral nem kezelt beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a Brukinsa hatásait az Európai Unióban (EU) engedélyezett másik BTK-inhibitor, az ibrutinib hatásaival hasonlították össze. A Brukinsa és az ibrutinib hatása hasonló volt. Átlagosan 20 hónapos kezelést követően a Brukinsa-val kezelt betegek körülbelül 28%-ánál (102-ből 29-nél) alig mutatkoztak a daganat jelei (nagyon jó részleges válasz), szemben az ibrutinibvel kezelt betegek 19%-ával (99-ből 19). Előnyös hatásokat figyeltek meg mind a korábban nem kezelt, mind pedig azoknál a betegeknél, akiknek a daganata kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésre.

### Marginális zóna limfóma

A Brukinsa-val a marginális zóna limfómában szenvedő betegekkel végzett fő vizsgálatban 66 olyan beteg vett részt, akiknél a daganat kiújult vagy nem reagált a CD20 fehérjét célzó korábbi kezelésre. Összességében körülbelül 68%-uknál (66-ból 45-nél) alakult ki legalább részleges válasz átlagosan 28 hónapos kezelést követően: a betegek 26%-a (66-ból 17) mutatott teljes választ (nem volt jele a daganatos megbetegedésnek), 42%-uk (66-ból 28) pedig részleges választ.

### Krónikus limfocitás leukémia

Krónikus limfocitás leukémia esetében a Brukinsa előnyeit két fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek közül mindkettő folyamatban van. Az első vizsgálatban, amelyben olyan CLL-ben vagy kissejtes limfocitás leukémiában szenvedő betegek vettek részt, akiknek a betegségét korábban nem kezelték, a Brukinsa-t rituximabbal kombinációban adott bendamuszttinnal hasonlították össze. Átlagosan körülbelül 23 hónapos kezelést követően a Brukinsa-val kezelt betegek körülbelül 15%-ánál (241-ből 36-nál) következett be elhalálozás vagy jelentek meg a daganat progressziójának jelei, míg a bendamuszttint rituximabbal kombinációban kapó betegeknél ez az arány körülbelül 30% (238-ből 71) volt.

A második vizsgálatban a Brukinsa-t ibrutinibvel hasonlították össze olyan CLL-ben vagy kissejtes limfocitás leukémiában szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége legalább egy korábbi kezelést követően nem javult (refrakter), illetve kiújult (relapszált). A Brukinsa és az ibrutinib hatása hasonló volt. Átlagosan körülbelül 14 hónapos kezelést követően a Brukinsa-val kezelt betegek körülbelül 78%-a (207-ből 162) reagált a kezelésre, míg az ibrutinibvel kezelt betegeknél ez az arány körülbelül 63% (208-ből 130) volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Brukinsa alkalmazása?

A Brukinsa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a felső légúti fertőzés (orr- és torokfertőzés), a vérzés, véraláfutás, a bőrkiütés és a váz- és izomrendszeri fájdalom (izom- és csontfájdalom).

A Brukinsa leggyakoribb súlyos mellékhatásai a neutropénia, a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés), a magas vérnyomás és a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám) (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet).

A Brukinsa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Brukinsa forgalomba hozatalát az EU-ban?**

A Brukinsa mind a korábban nem kezelt, mind a korábbi kezelésre nem reagáló betegeknél hatásosnak bizonyult a Waldenström-féle makroglobulinémia előrehaladásának lelassításában. A Brukinsa szintén hatásosnak bizonyult az olyan marginális zóna limfóma kezelésében, amely a CD20 fehérjét célzó, legalább egy korábbi kezelés után kiújult vagy arra nem reagált. Emellett a Brukinsa hatásosnak bizonyult a CLL kezelésében olyan betegeknél, akiknél a betegséget korábban nem kezelték, illetve akiknél a betegség legalább egy korábbi kezelést követően kiújult vagy arra nem reagált. A Brukinsa mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Brukinsa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen információk várhatók még a Brukinsa-val kapcsolatban?**

A Brukinsa-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani egy olyan vizsgálat eredményeit, amelyben a Brukinsa-t lenalidomiddal hasonlítják össze, mindkettőt rituximabbal kombinációban alkalmazva olyan, marginális zóna limfómában szenvedő betegeknél, akiknek a betegsége kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésre.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Brukinsa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Brukinsa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Brukinsa alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Brukinsa alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Brukinsa-val kapcsolatos egyéb információ**

2021. november 22-én a Brukinsa az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Brukinsa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2022.