



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinibas*)

Brukinsa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Brukinsa ir kam jis vartojamas?

Brukinsa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių kraujo vėžiu, pažeidžiančiu baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais arba B ląstelėmis:

- Valdenštrems (*Waldenström*) makroglobulinemija (taip pat vadinama limfoplazmocitine limfoma). Brukinsa monoterapija skiriama pacientams, kurie dar anksčiau nėra gydyti ir kuriems negalima taikyti chemoimunoterapijos (gydymo tam tikrais vaistais nuo vėžio), arba pacientams, kuriems anksčiau jau taikyta bent viena terapija;
- marginalinės zonos limfoma (MZL). Brukinsa monoterapija skiriama, kai liga atsinaujino po bent vienos ankstesnės terapijos, nukreiptos prieš B limfocitų baltymą CD20;
- lėtine limfocitine leukemija (LLL). Gydant LLL, vaistas Brukinsa skiriamas vienas.

Brukinsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos zanubrutinibo.

Kaip vartoti Brukinsa?

Gaminamos Brukinsa geriamosios kapsulės. Rekomenduojama dozė yra 320 mg per parą; ją reikia vartoti visą iš karto arba padalyti į dvi dalis (po 160 mg du kartus per parą).

Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti gydymą sustabdyti ir sumažinti vaisto dozę arba gydymą nutraukti. Gydytojas taip pat gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę, jeigu Brukinsa vartojamas kartu su tam tikrais kitais vaistais.

Brukinsa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Daugiau informacijos apie Brukinsa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Brukinsa?

Brukinsa veiklioji medžiaga zanubrutinibas slopina fermento, vadinamo Brutono tirozinkinaze (BTK), veikimą. BTK yra reikalinga B ląstelių, įskaitant pakitusias B ląsteles, augimui Valdenštrems makroglobulinemija, marginalinės zonos limfoma arba lėtine limfocitine leukemija sergantiems pacientams. Slopindamas BTK veikimą, šis vaistas turėtų sulėtinti ligos progresavimą.

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



Kokia Brukinsa nauda nustatyta tyrimų metu?

Valdenštremo makroglobulinemija

Atliekant pagrindinį tyrimą su 201 Valdenštremo makroglobulinemija sergančiu pacientu, kurie dar nebuvo gydyti BTK inhibitoriumi, Brukinsa poveikis buvo lyginamas su ibrutinibo – kito Europos Sąjungoje (ES) įregistruoto BTK inhibitoriaus. Brukinsa poveikis buvo panašus į ibrutinibo. Po vidutiniškai 20 gydymo mėnesių vėžio požymių beveik nenustatyta (labai geras dalinis atsakas) maždaug 28 proc. (29 iš 102) Brukinsa vartojusių pacientų, palyginti su 19 proc. (19 iš 99) ibrutinibą vartojusių pacientų. Naudingas poveikis nustatytas ir dar negydytiems pacientams, ir tiems, kurių vėžys atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.

Marginalinės zonos limfoma

Atliekant pagrindinį marginalinės zonos limfomai gydyti skiriamo Brukinsa tyrime dalyvavo 66 pacientai, kuriems vėžys atsinaujino arba kurie nereagavo į anksčiau taikytą gydymą, nukreiptą prieš CD20. Po vidutiniškai 28 gydymo mėnesių bent dalinis atsakas į gydymą nustatytas maždaug 68 proc. (45 iš 66) pacientų: 26 proc. (17 iš 66) pacientų pasireiškė visiškasis atsakas į gydymą (vėžio požymių neliko), o 42 proc. (28 iš 66) pacientų – dalinis atsakas į gydymą.

Lėtinė limfocitinė leukemija

Brukinsa nauda gydant lėtinę limfocitinę leukemiją buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus; abu šie tyrimai tebevykdomi. Atliekant pirmąjį tyrimą su pacientais, sergančiais LLL arba mažų limfocitų leukemija, kurie anksčiau nebuvo gydyti, Brukinsa buvo lyginamas su bendamustinu, vartojamu kartu su rituksimabu. Po vidutiniškai maždaug 23 gydymo mėnesių mirė arba vėžio progresavimo požymių nustatyta maždaug 15 proc. (36 iš 241) Brukinsa gydytų pacientų, palyginti su maždaug 30 proc. (71 iš 238) bendamustinu kartu su rituksimabu gydytų pacientų.

Atliekant antrąjį tyrimą su pacientais, sergančiais LLL arba mažų limfocitų leukemija, kurių būklė taikant bent vieną terapiją nepagerėjo (liga tapo atspari) arba liga atsinaujino (recidyvavo), Brukinsa poveikis buvo lyginamas su ibrutinibo. Brukinsa poveikis buvo panašus į ibrutinibo. Po vidutiniškai maždaug 14 gydymo mėnesių atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 78 proc. (162 iš 207) Brukinsa gydytų pacientų, palyginti su maždaug 63 proc. (130 iš 208) ibrutinibą vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Brukinsa vartojimu?

Dažniausias Brukinsa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), hemoragija (kraujavimas), kraujosruvos, išbėrimas, raumenų ir kaulų skausmas.

Dažniausias sunkus Brukinsa šalutinis poveikis yra neutropenija, pneumonija (plaučių infekcija), hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje) (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Išsamų visų Brukinsa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Brukinsa buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Brukinsa sulėtina Valdenštremo makroglobulinemijos progresavimą tiek dar negydytiems pacientams, tiek tiems, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Taip pat įrodyta, kad Brukinsa veiksmingas gydant marginalinės zonos limfomą, kuri atsinaujino arba kurios gydymas bent vienu ankstesniu prieš CD20 nukreiptu gydymo būdu buvo neveiksmingas. Be to,

įrodyta, kad Brukinsa veiksmingas gydant LLL, kai liga anksčiau nebuvo gydyta arba atsinaujino arba gydymas bent vienu ankstesniu gydymu buvo neveiksmingas. Brukinsa šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Brukinsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Brukinsa?

Brukinsa prekiaujanti bendrovė pateiks tyrimo su marginalinės zonos limfoma sergančiais pacientais, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas ir kuriame Brukinsa poveikis lyginamas su lenalidomido, abu vaistus vartojant kartu su rituksimabu, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Brukinsa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Brukinsa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Brukinsa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Brukinsa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Brukinsa

Brukinsa buvo registruotas visoje ES 2021 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Brukinsa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-11.