



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brukinsa (*zanubrutinibs*)

*Brukinsa* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Brukinsa* un kāpēc tās lieto?

*Brukinsa* ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus asins vēža veidus, kuri iedarbojas uz balto asins šūnu veidu, ko dēvē par B limfocītiem vai B šūnām:

- Valdenstrēma makroglobulinēmija (jeb limfoplazmatiska limfoma). *Brukinsa* tiek lietotas vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti un kuri nevar saņemt ķīmijterapiju un imūnterapiju (pretvēža terapiju), vai pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju;
- marginālās zonas limfoma (MZL). *Brukinsa* tiek lietotas vienas pašas, ja slimība ir recidivējusi pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas, kas vērsta uz proteīnu uz B limfocītiem, ko dēvē par CD20;
- hroniska limfoleikoze (HLL). *Brukinsa* tiek lietotas vienas pašas pacientiem HLL ārstēšanai.

*Brukinsa* satur aktīvo vielu zanubrutinību.

### Kā lieto *Brukinsa*?

*Brukinsa* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Ieteicamā deva ir 320 mg dienā, lietojot vienā reizē vai sadalot divās daļās (160 mg divreiz dienā).

Nopietnu blakusparādību gadījumā ārsts var lemt par zāļu lietošanas pārtraukšanu, devas samazināšanu vai ārstēšanas pārtraukšanu. Ārsts var arī lemt par devas samazināšanu, ja lieto *Brukinsa* kopā ar noteiktām citām zālēm.

*Brukinsa* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Papildu informāciju par *Brukinsa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Brukinsa* darbojas?

*Brukinsa* aktīvā viela zanubrutinibs bloķē fermenta, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzi (BTK), darbību. BTK ir svarīga B šūnu, tostarp patoloģisko B šūnu, augšanai Valdenstrēma makroglobulinēmijas, marginālās zonas limfomas vai hroniskas limfoleikozes pacientiem. Bloķējot BTK darbību, paredzams, ka zāles palēnina slimības progresēšanu.

---

**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



## Kādi *Brukinsa* ieguvumi atklāti pētījumos?

### Valdenstrēma makroglobulinēmija

Pamatpētījumā ar Valdenstrēma makroglobulinēmijas 201 pacientu, kuri iepriekš nebija saņēmuši BTK inhibitoru, *Brukinsa* iedarbību salīdzināja ar ibrutinību, kas ir cits Eiropas Savienībā reģistrēts BTK inhibitors, iedarbību. *Brukinsa* uzrādīja līdzīgu iedarbību kā ibrutinibs. Pēc vidēji 20 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 28 % pacientu (29 no 102), kuri saņēma *Brukinsa*, gandrīz nebija vēža pazīmju (Joti laba daļēja atbildes reakcija), salīdzinot ar 19 % pacientu (19 no 99), kuri saņēma ibrutinību. Labvēlīgu ietekmi novēroja gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu.

### Marginālās zonas limfoma

*Brukinsa* pamatpētījumā par marginālās zonas limfomu piedalījās 66 pacienti, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz iepriekšēju terapiju, kuras mērķis bijis CD20. Kopumā aptuveni 68 % pacientu (45 no 66) pēc vidēji 28 mēnešus ilgas ārstēšanas bija vismaz daļēja atbildes reakcija: 26 % pacientu (17 no 66) bija pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm) un 42 % pacientu (28 no 66) bija daļēja atbildes reakcija.

### Hroniska limfoleikoze

*Brukinsa* ieguvumus hroniskas limfoleikozes ārstēšanā pētīja divos pamatpētījumos, un abi šie pētījumi vēl turpinās. Pirmajā pētījumā, iesaistot pacientus ar HLL vai mazu limfoleikozi, kuriem slimība iepriekš nebija ārstēta, *Brukinsa* tika salīdzināta ar bendamustīnu kombinācijā ar rituksimabu. Pēc vidēji aptuveni 23 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 15 % (36 no 241) pacientu, kuri saņēma *Brukinsa*, iestājās nāve vai bija vēža progresēšanas pazīmes, salīdzinot ar aptuveni 30 % (71 no 238) pacientu, kuri saņēma bendamustīnu kombinācijā ar rituksimabu.

Otrajā pētījumā salīdzināja *Brukinsa* ar ibrutinību pacientiem ar HLL vai mazu limfoleikozi, kuriem slimība nebija uzlabojusies (refraktāra) vai bija atgriezusies (recidivējusi) pēc vismaz vienas iepriekšējās terapijas. *Brukinsa* uzrādīja līdzīgu iedarbību kā ibrutinibs. Pēc vidēji aptuveni 14 mēnešus ilgas ārstēšanas slimība reaģēja uz ārstēšanu aptuveni 78 % pacientu (162 no 207), kuri saņēma *Brukinsa*, salīdzinājumā ar aptuveni 63 % pacientu (130 no 208), kuri saņēma ibrutinību.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Brukinsa*?

Visbiežākās *Brukinsa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), hemorāģija (asiņošana), zilumu veidošanās, izsitumi un balsta un kustību aparāta sāpes (sāpes muskuļos un kaulos).

Visbiežākās *Brukinsa* smagās blakusparādības ir neitropēnija, pneimonija (plaušu infekcija), hipertensija (augsts asinsspiediens) un trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis) (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Brukinsa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kāpēc *Brukinsa* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Brukinsa* efektīvi palēnina Valdenstrēma makroglobulinēmijas progresēšanu gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuriem vēzis nav reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu. Pierādīts, ka *Brukinsa* arī efektīvi ārstē marginālās zonas limfomu, kas recidivējusi vai nav reaģējusi

pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas, kuras mērķis bijis CD20. Turklāt tika pierādīts, ka *Brukinsa* efektīvi ārstē HLL, ja slimība nav iepriekš ārstēta vai ja tā ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz vismaz vienu iepriekšēju terapiju. *Brukinsa* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Brukinsa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kāda informācija par *Brukinsa* vēl ir sagaidāma?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Brukinsa*, iesniegs rezultātus no pētījuma, kurā salīdzina *Brukinsa* ar lenalidomīdu, abos gadījumos lietojot kombinācijā ar rituksimabu pacientiem ar marginālās zonas limfomu, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Brukinsa* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Brukinsa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Brukinsa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Brukinsa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Brukinsa***

2021. gada 22. novembrī *Brukinsa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Brukinsa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada novembrī.