



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Brukinsa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Brukinsa u għal xiex jintuża?

Brukinsa huwa mediċina għat-trattament ta' adulti bit-tipi ta' kanċers tad-demem li ġejjin li jaffettwaw tip ta' ċellola bajda tad-demem imsejha limfoċiti B jew ċelloli B:

- makroglobulinemija ta' Waldenström (magħrufa wkoll bħala limfoma limfoplażmaċitika) Brukinsa jintuża waħdu f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati qabel u li ma jistgħux jirċievu kimoimmunoterapija (tip ta' trattament tal-kanċer) jew f'pazjenti li jkunu rċevew tal-inqas terapija waħda preċedenti;
- Limfoma taż-żona marginali (MZL). Brukinsa jintuża waħdu meta l-marda tkun reġgħet feġġet wara mill-inqas terapija preċedenti waħda mmirata lejn proteina fuq limfoċiti B imsejha CD20;
- Lewkimja limfoċitika kronika (CLL). Brukinsa jintuża waħdu f'pazjenti għat-trattament ta' CLL.

Brukinsa fih is-sustanza attiva zanubrutinib.

Kif jintuża Brukinsa?

Brukinsa jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq. Id-doża rakkomandata hija ta' 320 mg kuljum, li għandha tittiehed jew f'darba jew maqsuma fi tnejn (160 mg darbtejn kuljum).

It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi u jnaqqas id-doża jew li jwaqqaf it-trattament jekk ikun hemm effetti sekondarji serji. It-tabib jista' jiddeċiedi wkoll li jnaqqas id-doża jekk Brukinsa jittiehed flimkien ma' ċerti mediċini oħra.

Brukinsa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Brukinsa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Brukinsa?

Is-sustanza attiva fi Brukinsa, zanubrutinib, timblokka l-azzjoni ta' enzima magħrufa bħala tirozina kinażi ta' Bruton (BTK). BTK hija importanti għat-tkabbir ta' ċelloli B, inklużi ċ-ċelloli B anormali f'pazjenti bil-makroglobulinemija ta' Waldenström, limfoma taż-żona marginali jew lewkimja limfoċitika

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



kronika. Billi timblokka l-azzjoni ta' BTK, il-medicina hija mistennija li tnaqqas il-progressjoni tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Brukinsa li ħarġu mill-istudji?

Makroglobulinemija ta' Waldenström

Fi studju ewlieni f'201 pazjenti bil-makroglobulinemija ta' Waldenström li ma kinux irċevew inibitur ta' BTK qabel, l-effetti ta' Brukinsa tqabblu ma' dawk ta' ibrutinib, inibitur ta' BTK ieħor li huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Brukinsa wera effetti simili għal dawk ta' ibrutinib. Wara medja ta' 20 xahar ta' trattament, madwar 28 % tal-pazjenti (29 minn 102) li rċevew Brukinsa ma kellhom kważi l-ebda sinjal ta' kanċer (rispons parzjali tajjeb ħafna) meta mqabbla ma' 19 % (19 minn 99) tal-pazjenti li rċevew ibrutinib. Ġew osservati effetti ta' benefiċċju kemm f'pazjenti li ma kinux ġew ittrattati qabel kif ukoll f'dawk li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma kinux irrispondew għat-trattament preċedenti.

Limfoma taż-żona margjinali

L-istudju ewlieni ta' Brukinsa fil-limfoma taż-żona margjinali involva 66 pazjent li l-kanċer tagħhom reġa' tfaċċa jew li ma rrispondiex għal trattament preċedenti li kien immirat lejn CD20. B'mod ġenerali, madwar 68 % (45 minn 66) kellhom tal-inqas rispons parzjali wara medja ta' 28 xahar ta' trattament: 26 % (17 minn 66) kellhom rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer) u 42 % (28 minn 66) kellhom rispons parzjali.

Lewkimja limfoċitika kronika

Il-benefiċċji ta' Brukinsa f'lewkimja limfoċitika kronika ġew investigati f'żewġ studji ewlenin, li t-tnejn li huma għadhom għaddejnin. Fl-ewwel studju, li kien jinvolvi pazjenti b'CLL jew b'lewkimja limfoċitika żgħira li l-marda tagħhom ma kinitx ġiet ikkurata qabel, Brukinsa tqabbel ma' bendamustine flimkien ma' rituximab. Wara medja ta' madwar 23 xahar ta' trattament, il-mewt jew sinjali li l-kanċer kien qiegħed jipprograssa seħħew f'madwar 15 % tal-pazjenti (36 minn 241) li rċevew Brukinsa meta mqabbla ma' madwar 30 % (71 minn 238) ta' dawk li rċevew bendamustine flimkien ma' rituximab.

Fit-tieni studju, pazjenti b'CLL jew b'lewkimja limfoċitika żgħira li l-marda tagħhom ma kinitx tjejbiet (rifrattarja) jew li reġgħet tfaċċat (rikaduta) wara trattament b'tal-inqas terapija preċedenti waħda, Brukinsa tqabbel ma' ibrutinib. Brukinsa wera effetti simili għal dawk ta' ibrutinib. Wara medja ta' madwar 14-il xahar ta' trattament, il-marda rrispondiet għat-trattament f'madwar 78 % tal-pazjenti (162 minn 207) li rċevew Brukinsa meta mqabbla ma' madwar 63 % (130 minn 208) ta' dawk li rċevew ibrutinib.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Brukinsa?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Brukinsa (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofilu, tip ta' ċellola bajda tad-demem), infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni fl-imnieħer u fil-grizmejn), emorraġija (fsada), tbenġil, raxx u uġiħ muskuloskeletal (uġiħ fil-muskoli u fl-għadam).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni bi Brukinsa huma newtrogenija, pnemonja (infezzjoni tal-pulmun), ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja) u tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demem) (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrapportati ta' Brukinsa, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Brukinsa ġie awtorizzat fl-UE?

Brukina ntwera li huwa effettiv biex idewwem il-progressjoni tal-makroglobulinemija ta' Waldenström kemm f'pazjenti li ma kinux ġew ittrattati qabel kif ukoll f'dawk li l-kanċer tagħhom ma kienx irrisponda għal trattament preċedenti. Brukinsa ntwera wkoll li huwa effettiv fit-trattament ta' limfoma taż-żona marginali li reġgħet feġġet jew li ma rrispondietx wara mill-inqas terapija preċedenti waħda mmirata lejn CD20. Barra minn hekk, Brukinsa ntwera li huwa effettiv fit-trattament ta' CLL meta l-marda ma kinitx ittrattata qabel jew meta reġgħet feġġet jew ma rrispondietx għal mill-inqas terapija waħda preċedenti. L-effetti sekondarji ta' Brukinsa huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Brukinsa huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Brukinsa?

Il-kumpanija li tqiegħed Brukinsa fis-suq se tipprovdi riżultati minn studju li jqabbel Brukinsa ma' lenalidomide, li t-tnejn li huma jingħataw flimkien ma' rituximab, f'pazjenti b'limfoma ta' żona marginali li l-marda tagħhom tkun reġgħet feġġet jew li ma tkunx irrispondiet għal terapija preċedenti.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Brukinsa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Brukinsa.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Brukinsa hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Brukinsa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Brukinsa

Brukina ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-22 ta' Novembru 2021.

Aktar informazzjoni dwar Brukinsa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2022.