



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Een overzicht van Brukinsa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Brukinsa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Brukinsa is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met de volgende vormen van bloedkanker die een bepaald type witte bloedcellen, B-lymfocyten of B-cellen, aantasten:

- de ziekte van Waldenström (ook bekend als lymfoplasmacytair lymfoom). Brukinsa wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten die niet eerder zijn behandeld en die geen chemo-immunotherapie (een kankerbehandeling) kunnen ondergaan of bij patiënten die ten minste één eerdere behandeling hebben gekregen;
- marginalezonelymfoom (MZL). Brukinsa wordt als monotherapie gebruikt wanneer de ziekte is teruggekomen na ten minste één eerdere behandeling gericht op CD20 (een eiwit dat zich op het oppervlak van B-lymfocyten bevindt);
- chronische lymfatische leukemie (CLL). Brukinsa wordt bij patiënten als monotherapie gebruikt voor de behandeling van CLL.

Brukinsa bevat de werkzame stof zanubrutinib.

Hoe wordt Brukinsa gebruikt?

Brukinsa is verkrijgbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 320 mg per dag, die in één keer of opgesplitst in twee doses (160 mg tweemaal daags) kan worden ingenomen.

De arts kan besluiten de toediening te onderbreken of de dosis te verlagen dan wel de behandeling stop te zetten als er ernstige bijwerkingen optreden. De arts kan ook besluiten de dosis te verlagen als Brukinsa samen met bepaalde andere geneesmiddelen wordt ingenomen.

Brukinsa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Brukinsa.



Hoe werkt Brukina?

De werkzame stof in Brukina, zanubrutinib, blokkeert de werking van een enzym met de naam tyrosinekinase van Bruton (BTK). BTK is belangrijk voor de groei van B-cellen, waaronder de afwijkende B-cellen bij patiënten met de ziekte van Waldenström, marginalezonelymfoom of chronische lymfatische leukemie. Door de werking van BTK te blokkeren, zal het geneesmiddel de progressie van de ziekte naar verwachting vertragen.

Welke voordelen bleek Brukina tijdens de studies te hebben?

Ziekte van Waldenström

In een hoofdstudie onder 201 patiënten met de ziekte van Waldenström die niet eerder met een BTK-remmer waren behandeld, werden de effecten van Brukina vergeleken met die van ibrutinib, een andere BTK-remmer die in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Brukina bleek effecten te hebben die vergelijkbaar waren met die van ibrutinib. Na gemiddeld 20 maanden behandeling had ongeveer 28 % van de patiënten (29 van de 102) die Brukina kregen bijna geen tekenen van kanker (zeer goede partiële respons), tegenover 19 % van de patiënten (19 van de 99) die ibrutinib kregen. Er werden gunstige effecten waargenomen bij nog niet eerder behandelde patiënten en bij patiënten bij wie de kanker was teruggekomen of niet op eerdere behandeling had gereageerd.

Marginalezonelymfoom

In een hoofdstudie werd de werkzaamheid van Brukina onderzocht bij 66 patiënten met marginalezonelymfoom bij wie de kanker was teruggekomen of niet had gereageerd op eerdere behandeling gericht op CD20. Over het geheel genomen vertoonde ongeveer 68 % van de patiënten (45 van de 66) ten minste een partiële respons na gemiddeld 28 maanden behandeling: 26 % (17 van de 66) vertoonde een complete respons (geen tekenen van kanker) en 42 % (28 van de 66) vertoonde een partiële respons.

Chronische lymfatische leukemie

De voordelen van Brukina bij chronische lymfatische leukemie zijn onderzocht in twee lopende hoofdstudies. In de eerste studie onder patiënten met CLL of klein lymfocytisch lymfoom bij wie de ziekte niet eerder was behandeld, werd Brukina vergeleken met bendamustine in combinatie met rituximab. Na gemiddeld ongeveer 23 maanden behandeling was ongeveer 15 % van de patiënten (36 van de 241) die Brukina kregen overleden of vertoonde tekenen dat de kanker verergerde, tegenover ongeveer 30 % (71 van de 238) van degenen die bendamustine in combinatie met rituximab kregen.

In de tweede studie werd Brukina vergeleken met ibrutinib bij patiënten met CLL of klein lymfocytisch lymfoom bij wie de ziekte niet was verbeterd (refractair) of was teruggekomen (gerecidiveerd) na ten minste één eerdere behandeling. Brukina bleek effecten te hebben die vergelijkbaar waren met die van ibrutinib. Na gemiddeld ongeveer 14 maanden behandeling reageerde de ziekte op de behandeling bij ongeveer 78 % van de patiënten (162 van de 207) die Brukina kregen, vergeleken met ongeveer 63 % (130 van de 208) van degenen die ibrutinib kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Brukina in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Brukina (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen), infectie van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfectie), hemorragie (bloedingen), bloeduitstortingen, huiduitslag en pijn in spieren en botten.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Brukinsa (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie, pneumonie (longontsteking), hypertensie (hoge bloeddruk) en trombocytopenie (lage concentratie bloedplaatjes).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Brukinsa.

Waarom is Brukinsa geregistreerd in de EU?

Brukinsa bleek werkzaam te zijn bij het vertragen van de progressie van de ziekte van Waldenström, zowel bij patiënten die niet eerder waren behandeld als bij patiënten bij wie de kanker niet op eerdere behandeling had gereageerd. Brukinsa bleek ook werkzaam te zijn bij de behandeling van marginalezonelymfoom dat was teruggekomen na of niet had gereageerd op ten minste één eerdere behandeling gericht op CD20. Bovendien bleek Brukinsa werkzaam te zijn bij de behandeling van CLL wanneer de ziekte niet eerder was behandeld dan wel was teruggekomen na of niet had gereageerd op ten minste één eerdere behandeling. De bijwerkingen van Brukinsa worden als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Brukinsa groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Brukinsa?

Het bedrijf dat Brukinsa in de handel brengt, zal de resultaten overleggen van een studie waarin Brukinsa wordt vergeleken met lenalidomide, beide toegediend in combinatie met rituximab, bij patiënten met marginalezonelymfoom bij wie de ziekte is teruggekomen of bij wie eerdere behandeling niet is aangeslagen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Brukinsa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Brukinsa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Brukinsa continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Brukinsa worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Brukinsa

Op 22 november 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Brukinsa verleend.

Meer informatie over Brukinsa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2022.