



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Brukina i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Brukina i w jakim celu się go stosuje

Brukina jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z następującymi rodzajami nowotworów krwi, które wpływają na typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B:

- makroglobulinemia Waldenströma (WM) (zwana także chłoniakiem limfoplazmatycznym). Lek Brukina stosuje się w monoterapii u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni i nie mogą być poddani chemioimmunoterapii (rodzaj leczenia przeciwnowotworowego), lub u pacjentów, którzy wcześniej zostali poddani co najmniej jednemu leczeniu.
- chłoniak strefy brzeżnej (ang. marginal zone lymphoma, MZL). Lek Brukina stosuje się w monoterapii w przypadku nawrotu choroby po co najmniej jednej wcześniejszej terapii ukierunkowanej na białko znajdujące się w limfocytach B o nazwie CD20;
- przewlekła białaczka limfocytowa (PBL); Lek Brukina stosuje się w monoterapii u pacjentów w leczeniu PBL.

Substancją czynną zawartą w leku Brukina jest zanubrutynib.

Jak stosować lek Brukina

Lek Brukina jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego. Zalecana dawka wynosi 320 mg na dobę; należy ją przyjąć jednorazowo lub podzielić na dwie dawki (160 mg dwa razy na dobę).

Lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia i zmniejszeniu dawki lub zaprzestaniu leczenia w przypadku wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Lekarz może również podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki, jeśli lek Brukina jest przyjmowany w skojarzeniu z niektórymi innymi lekami.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Brukina znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Brukina

Substancja czynna leku Brukina, zanubrutynib, blokuje działanie enzymu zwanego kinazą tyrozynową Brutona (BTK – ang. Bruton tyrosine kinase, BTK). BTK jest istotny dla wzrostu limfocytów B, w tym nieprawidłowych limfocytów B u pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma, chłoniakiem strefy brzeżnej lub z przewlekłą białaczką limfocytową. Oczekuje się, że poprzez blokowanie działania BTK, lek opóźni postęp choroby.

Korzyści ze stosowania leku Brukina wykazane w badaniach

Makroglobulinemia Waldenströma

W badaniu głównym z udziałem 201 pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma, którzy wcześniej nie otrzymywali inhibitora BTK, działanie leku Brukina porównywano z działaniem ibrutynibu, innego inhibitora BTK, który jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). W badaniu wykazano, że lek Brukina wywiera skutki podobne do tych, jakie wywołuje ibrutynib. Średnio po 20 miesiącach leczenia u około 28% (29 z 102) pacjentów, którzy otrzymywali lek Brukina, nie występowały prawie żadne objawy nowotworu (bardzo dobra odpowiedź częściowa), w porównaniu z 19% (19 z 99) pacjentów, którzy otrzymywali ibrutynib. Korzystne efekty obserwowano zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni, jak i u osób, u których nastąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze próby leczenia.

Chłoniak strefy brzeżnej

W badaniu głównym leku Brukina stosowanego w leczeniu chłoniaka strefy brzeżnej uczestniczyło 66 pacjentów, u których wystąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze próby leczenia ukierunkowane na CD20. Ogółem u ok. 68% (45 z 66) pacjentów wystąpiła co najmniej częściowa odpowiedź po średnio 28 miesiącach leczenia: u 26% (17 z 66) pacjentów wystąpiła pełna odpowiedź (brak oznak nowotworu), a u 42% (28 z 66) – częściowa odpowiedź.

Przewlekła białaczka limfocytowa

Korzyści ze stosowania leku Brukina w przewlekłej białaczce limfocytowej oceniano w dwóch badaniach głównych, w których oba są w toku. W pierwszym badaniu z udziałem pacjentów z PBL lub z chłoniakiem z małych limfocytów B, u których nie leczono wcześniej choroby, lek Brukina porównywano z bendamustyną w skojarzeniu z rytuksymabem. Średnio po około 23 miesiącach leczenia zgon lub oznaki progresji nowotworu wystąpiły u ok. 15% pacjentów (36 z 241) przyjmujących lek Brukina w porównaniu z ok. 30% (71 z 238) pacjentów otrzymujących bendamustynę w skojarzeniu z rytuksymabem.

W drugim badaniu pacjentów z PBL lub z chłoniakiem z małych limfocytów B, u których nie nastąpiła poprawa (oporna na leczenie) lub nastąpił nawrót choroby po uprzednim leczeniu co najmniej jednym lekiem, lek Brukina porównywano z ibrutynibem. W badaniu wykazano, że lek Brukina wywiera skutki podobne do tych, jakie wywołuje ibrutynib. Średnio po około 14 miesiącach leczenia odpowiedź na leczenie wystąpiła u około 78% pacjentów (162 z 207), którym podano lek Brukina w porównaniu z około 63% (130 z 208) pacjentów otrzymujących ibrutynib.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Brukina

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brukina (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), krwotok (krwawienie), siniaki, wysypka i ból mięśniowo-szkieletowy (ból mięśni i kości).

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brukinsa to neutropenia, zapalenie płuc, nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi) i małopłytkowość (niskie stężenie płytek krwi) (mogące wystąpić u 1 na 10 osób).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Brukinsa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Brukinsa w UE

Wykazano, że lek Brukinsa skutecznie spowalnia postęp makroglobulinemii Waldenströma zarówno u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni, jak i u pacjentów, u których nowotwór nie zareagował na wcześniejsze leczenie. Wykazano również, że lek Brukinsa jest skuteczny w leczeniu nawrotowego chłoniaka strefy brzeżnej lub, który nie zareagował na co najmniej jedno wcześniejsze leczenie skierowane przeciwko CD20. Ponadto wykazano, że lek Brukinsa jest skuteczny w leczeniu PBL w przypadku, gdy choroba nie była wcześniej leczona lub gdy nastąpił jej nawrót lub nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej jedno wcześniejsze leczenie. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Brukinsa uznaje się za możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Brukinsa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat leku Brukinsa

Firma, która wprowadza lek Brukinsa do obrotu, przedstawi wyniki badania porównującego lek Brukinsa z lenalidomidem, obu podawanych w skojarzeniu z rytuksymabem, u pacjentów z chłoniakiem strefy brzeżnej, u których wystąpił nawrót choroby lub nie wystąpiła odpowiedź na wcześniejsze leczenie.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brukinsa

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Brukinsa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Brukinsa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Brukinsa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Brukinsa

Lek Brukinsa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2021 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Brukinsa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2022.