



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Um resumo sobre Brukina e porque está autorizado na UE

O que é Brukina e para que é utilizado?

Brukina é um medicamento para o tratamento de adultos com os seguintes tipos de câncros do sangue que afetam um tipo de glóbulos brancos denominados linfócitos B ou células B:

- Macroglobulinemia de Waldenström (também conhecida como linfoma linfoplasmocítico). Brukina é utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não foram tratados anteriormente e que não podem receber quimioimunoterapia (um tipo de tratamento contra o cancro) ou em doentes que receberam pelo menos uma terapêutica anterior;
- Linfoma de zona marginal (MZL). Brukina é utilizado em monoterapia quando a doença reapareceu após pelo menos uma terapêutica anterior que visa uma proteína nos linfócitos B denominada CD20;
- Leucemia linfocítica crónica (LLC). Brukina é utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para o tratamento da LLC.

Brukina contém a substância ativa zanubrutinib.

Como se utiliza Brukina?

Brukina está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral. A dose recomendada é de 320 mg por dia, a ser tomada uma vez ou dividida em duas (160 mg duas vezes por dia).

O médico pode decidir interromper e reduzir a dose ou interromper o tratamento em caso de ocorrência de efeitos secundários graves. O médico pode também decidir reduzir a dose se Brukina for tomado em associação com determinados medicamentos.

Brukina só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Para mais informações sobre a utilização de Brukina, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Brukinsa?

A substância ativa de Brukinsa, o zanubrutinib, bloqueia a ação de uma enzima conhecida como tirosina cinase de Bruton (BTK). A BTK é importante para o crescimento das células B, incluindo as células B anormais em doentes com macroglobulinemia de Waldenström, linfoma de zona marginal ou leucemia linfocítica crónica. Ao bloquear a ação da BTK, prevê-se que o medicamento abrande a progressão da doença.

Quais os benefícios demonstrados por Brukinsa durante os estudos?

Macroglobulinemia de Waldenström

Num estudo principal em 201 doentes com macroglobulinemia de Waldenström que não tinham recebido nenhum inibidor da BTK, os efeitos de Brukinsa foram comparados com os do ibrutinib, outro inibidor da BTK autorizado na União Europeia (UE). Brukinsa demonstrou efeitos semelhantes aos do ibrutinib. Após 20 meses de tratamento em média, cerca de 28 % dos doentes (29 em 102) que receberam Brukinsa não apresentavam sinais de cancro (resposta parcial muito boa), em comparação com 19 % (19 em 99) dos doentes que receberam ibrutinib. Observaram-se efeitos benéficos tanto em doentes que não tinham sido tratados como em doentes cujo cancro tinha reaparecido ou não tinha respondido ao tratamento anterior.

Linfoma de zona marginal

O estudo principal de Brukinsa no linfoma de zona marginal incluiu 66 doentes cujo cancro tinha reaparecido ou não respondera a tratamento anterior dirigido para o CD20. Globalmente, cerca de 68 % (45 em 66) apresentaram, pelo menos, uma resposta parcial após uma média de 28 meses de tratamento: 26 % (17 em 66) apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro) e 42 % (28 em 66) apresentaram uma resposta parcial.

Leucemia linfocítica crónica

Os benefícios de Brukinsa na leucemia linfocítica crónica foram investigados em dois estudos principais, ambos em curso. No primeiro estudo, que incluiu doentes com LLC ou leucemia linfocítica pequena cuja doença não tinha sido tratada anteriormente, Brukinsa foi comparado com bendamustina em associação com rituximab. Após cerca de 23 meses de tratamento, em média, ocorreram mortes ou sinais de progressão do cancro em cerca de 15 % dos doentes (36 em 241) que receberam Brukinsa, em comparação com cerca de 30 % (71 em 238) dos que receberam bendamustina em associação com rituximab.

No segundo estudo, os doentes com LLC ou leucemia linfocítica pequena cuja doença não tinha melhorado (refratária) ou tinha reaparecido (recidivante) após tratamento com, pelo menos, uma terapêutica anterior, Brukinsa foi comparado com ibrutinib. Brukinsa demonstrou efeitos semelhantes aos do ibrutinib. Após cerca de 14 meses de tratamento, em média, a doença respondeu ao tratamento em cerca de 78 % dos doentes (162 em 207) que receberam Brukinsa, em comparação com cerca de 63 % (130 em 208) dos que receberam ibrutinib.

Quais são os riscos associados a Brukinsa?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Brukinsa (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), infeção do trato respiratório superior (infeção do nariz e da garganta), hemorragia (sangramento), hematomas, erupção cutânea e dor musculoesquelética (dor nos músculos e nos ossos).

Os efeitos secundários graves mais frequentes associados a Brukinsa são neutropenia, pneumonia (infecção dos pulmões), hipertensão (tensão arterial elevada) e trombocitopenia (níveis baixos de plaquetas) (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Brukinsa, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Brukinsa autorizado na UE?

Brukinsa demonstrou ser eficaz no abrandamento da progressão da macroglobulinemia de Waldenström, tanto em doentes não tratados anteriormente como em doentes cujo cancro não respondeu ao tratamento anterior. Brukinsa também demonstrou ser eficaz no tratamento do linfoma de zona marginal que tinha reaparecido ou não tinha respondido após pelo menos uma terapêutica anterior que visava o tratamento com CD20. Além disso, Brukinsa demonstrou ser eficaz no tratamento da LLC quando a doença não foi previamente tratada ou quando tinha reaparecido ou não tinha respondido a, pelo menos, uma terapêutica anterior. Os efeitos secundários do Brukinsa são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Brukinsa são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que informação ainda se aguarda sobre Brukinsa?

A empresa que comercializa Brukinsa irá fornecer os resultados de um estudo que compara Brukinsa com lenalidomida, ambos administrados em associação com rituximab, em doentes com linfoma de zona marginal cuja doença reapareceu ou não respondeu a terapêutica anterior.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Brukinsa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Brukinsa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Brukinsa são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Brukinsa são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Brukinsa

A 22 de novembro de 2021, Brukinsa recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Brukinsa podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2022.