



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brukinsa (*zanubrutinib*)

Sammanfattning av Brukinsa och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Brukinsa och vad används det för?

Brukinsa är ett läkemedel för behandling av vuxna med blodcancer som drabbar en typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter eller B-celler. De typer av blodcancer som Brukinsa används mot är följande:

- Waldenströms makroglobulinemi (även känd som lymfoplasmocytiskt lymfom). Brukinsa ges som enda läkemedel till patienter som inte har behandlats tidigare och som inte kan behandlas med kemoimmunterapi (en typ av cancerbehandling) eller till patienter som har fått minst en tidigare behandling.
- Marginalzonslymfom. Brukinsa används som enda läkemedel när sjukdomen har kommit tillbaka efter minst en tidigare behandling som inriktats på CD20, ett protein som finns på B-lymfocyterna.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Brukinsa ges som enda läkemedel till patienter för behandling av KLL.

Brukinsa innehåller den aktiva substansen zanubrutinib.

### Hur används Brukinsa?

Brukinsa finns som kapslar som tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 320 mg om dagen, som ska tas antingen vid ett tillfälle eller uppdelat på två tillfällen (160 mg två gånger om dagen).

Läkaren kan besluta att avbryta behandlingen och minska dosen eller avbryta den om allvarliga biverkningar uppstår. Läkaren kan också besluta att minska dosen om Brukinsa tas tillsammans med vissa andra läkemedel.

Brukinsa är receptbelagt och behandlingen ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. För mer information om hur du använder Brukinsa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



## Hur verkar Brukina?

Den aktiva substansen i Brukina, zanubrutinib, blockerar verkan av ett enzym som kallas Brutons tyrosinkinasa (BTK). BTK är viktigt för tillväxten av B-celler, däribland de onormala B-cellerna hos patienter med Waldenströms makroglobulinemi, marginalzonslymfom eller kronisk lymfatisk leukemi. Genom att blockera verkan av BTK förväntas läkemedlet sakta ner sjukdomsförloppet.

## Vilka fördelar med Brukina har visats i studierna?

### Waldenströms makroglobulinemi

I en huvudstudie på 201 patienter med Waldenströms makroglobulinemi som inte hade fått en BTK-hämmare tidigare jämfördes effekterna av Brukina med effekterna av ibrutinib, en annan BTK-hämmare som är godkänd inom EU. Brukina och ibrutinib hade liknande effekter. Efter i genomsnitt 20 månaders behandling hade cirka 28 procent av patienterna (29 av 102) som fick Brukina nästan inga tecken på cancer (mycket gott partiellt svar), jämfört med 19 procent (19 av 99) av patienterna som fick ibrutinib. Gynnsamma effekter sågs både hos patienter som inte hade behandlats tidigare och hos patienter vars cancer hade kommit tillbaka eller som inte svarat på tidigare behandling.

### Marginalzonslymfom

Huvudstudien av Brukina vid marginalzonslymfom omfattade 66 patienter vars cancer hade kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling med inriktning på CD20. Totalt sett uppvisade omkring 68 procent (45 av 66) åtminstone ett partiellt svar efter i genomsnitt 28 månaders behandling: 26 procent (17 av 66) uppvisade ett fullständigt svar (inga tecken på cancer) och 42 procent (28 av 66) uppvisade ett partiellt svar.

### Kronisk lymfatisk leukemi

Fördelarna med Brukina vid kronisk lymfatisk leukemi har undersökts i två huvudstudier, som båda fortfarande pågår. I den första studien, som omfattade patienter med antingen KLL eller småcellsleukemi vars sjukdom inte hade behandlats tidigare, jämfördes Brukina med bendamustin i kombination med rituximab. Efter i genomsnitt omkring 23 månaders behandling inträffade dödsfall eller tecken på att canceren förvärrades hos omkring 15 procent av patienterna (36 av 241) som fick Brukina, jämfört med omkring 30 procent (71 av 238) av dem som fick bendamustin i kombination med rituximab.

I den andra studien jämfördes Brukina med ibrutinib hos patienter med KLL eller småcellsleukemi vars sjukdom hade återkommit (recidiverad) eller inte hade förbättrats (refraktär) efter minst en tidigare behandling. Brukina och ibrutinib hade liknande effekter. Efter i genomsnitt omkring 14 månaders behandling svarade sjukdomen på behandling hos omkring 78 procent av patienterna (162 av 207) som fick Brukina, jämfört med omkring 63 procent (130 av 208) av dem som fick ibrutinib.

## Vilka är riskerna med Brukina?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Brukina (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), hemorragi (blödning), blåmärken, utslag och muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett).

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Brukina är neutropeni, pneumoni (lunginfektion), hypertoni (högt blodtryck) och trombocytopeni (litet antal blodplättar) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Brukinsa finns i bipacksedeln.

## **Varför är Brukinsa godkänt i EU?**

Brukinsa visade sig vara effektivt när det gäller att fördröja sjukdomsförloppet vid Waldenströms makroglobulinemi, både hos patienter som inte hade behandlats tidigare och hos dem vars cancer inte hade svarat på tidigare behandling. Brukinsa visade sig också vara effektivt vid behandling av marginalzonslymfom som kommit tillbaka eller inte svarat efter minst en tidigare behandling med inriktning på CD20. Dessutom visade sig Brukinsa vara effektivt för att behandla KLL när sjukdomen inte hade behandlats tidigare eller när den hade kommit tillbaka eller inte svarat på minst en tidigare behandling. Biverkningarna av Brukinsa anses vara hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Brukinsa är större än riskerna och att Brukinsa kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vilken information om Brukinsa saknas för närvarande?**

Företaget som marknadsför Brukinsa kommer att lämna in resultat från en studie där Brukinsa jämförs med lenalidomid, båda givna i kombination med rituximab, hos patienter med marginalzonslymfom vars sjukdom har kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Brukinsa?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Brukinsa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Brukinsa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Brukinsa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Brukinsa**

Den 22 november 2021 beviljades Brukinsa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Brukinsa finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2022.