



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491916/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

En oversigt over Calquence, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Calquence, og hvad anvendes det til?

Calquence er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med kronisk lymfatisk leukæmi (CLL), en blodkræft, der påvirker B-cellerne (en type hvide blodlegemer).

Calquence anvendes alene (som monoterapi) hos CLL-patienter, som tidligere har modtaget behandling. Hos patienter, som ikke tidligere har været i behandling for denne sygdom, kan Calquence anvendes alene eller i kombination med et andet kræftlægemiddel, obinutuzumab.

Calquence indeholder det aktive stof acalabrutinib.

Hvordan anvendes Calquence?

Calquence fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler. Det fås som kapsler, der tages gennem munden. Den anbefalede dosis er 100 mg to gange dagligt. Behandling med Calquence fortsættes, så længe kræften er under kontrol, og der ikke er nogen uacceptable bivirkninger. Hvis der opstår alvorlige bivirkninger, eller visse andre lægemidler ordineres, kan behandlingen afbrydes eller standses, eller dosissen ændres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Calquence, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekpersonalet.

Hvordan virker Calquence?

Det aktive stof i Calquence, acalabrutinib, blokerer enzymet Brutons tyrosinkinase, der hjælper B-cellerne med at overleve og vokse. Ved at blokere dette enzym forventes acalabrutinib at bremse dannelsen af B-celler med kræft ved CLL, så kræftsygdommens udvikling forsinkes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Calquence?

To hovedstudier har vist, at Calquence er effektivt til at udsætte dødsfald eller forværring af sygdommen.

I et af studierne, der omfattede 535 patienter, som ikke tidligere havde været i behandling for CLL, blev Calquence eller kombinationen heraf med obinutuzumab sammenlignet med kombinationen

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



obinutuzumab og et andet kræftlægemiddel, chlorambucil. Efter ca. 28 måneder var 8 % af de patienter, der fik Calquence som kombinationsbehandling, og 15 % af de patienter, der fik Calquence som monoterapi, afgået ved døden, eller deres kræft var forværret, sammenlignet med 53 % af dem, der fik obinutuzumab og chlorambucil.

I et andet hovedstudie med 310 patienter blev Calquence som monoterapi sammenlignet med en kombination af andre kræftlægemidler (rituximab og enten idelalisib eller bendamustin) hos patienter, hvis CLL var vendt tilbage, eller som ikke havde responderet på tidligere behandling. Efter ca. 16 måneder var 17 % af de patienter, der fik Calquence, afgået ved døden, eller deres kræft var forværret, sammenlignet med 44 % af dem, der fik kombinationerne med rituximab.

Hvilke risici er der forbundet med Calquence?

De hyppigste bivirkninger ved Calquence (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er infektioner, hovedpine, diarré, blå mærker, muskelsmerter, kvalme, træthed, hoste og udslæt. Når det blev brugt kombination med andre kræftlægemidler, var ledsmerter, svimmelhed og forstoppelse også meget almindelige bivirkninger.

De hyppigste alvorlige reaktioner ved Calquence (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) var infektioner og lavt antal hvide og røde blodlegemer (leukopeni, neutropeni og anæmi).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Calquence fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Calquence godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Calquence opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Der er påvist en klar fordel ved Calquence hos CLL-patienter, enten som monoterapi eller — hos patienter, som ikke tidligere havde været i behandling — i kombination med obinutuzumab. Disse resultater blev anset for at være klinisk relevante, og selv om studierne omfattede ældre patienter og patienter med andre sygdomme, må resultaterne forventes at gælde for yngre og ambulante patienter. Lægemidlets bivirkninger anses for at være acceptable og på linje med bivirkningerne af andre lægemidler, der virker på samme måde.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Calquence?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Calquence.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Calquence løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Calquence vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Calquence

Yderligere information om Calquence findes på agenturets websted under:

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