



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491922/2020  
EMA/H/C/005299

## Calquence (*acalabrutinib*)

Aperçu de Calquence et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Calquence et dans quel cas est-il utilisé?

Calquence est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), un cancer du sang touchant les cellules B (un type de globules blancs).

Calquence est utilisé en monothérapie chez des patients atteints de LLC ayant reçu un traitement antérieur. Chez les patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour cette affection, Calquence peut être utilisé en monothérapie ou en association avec un autre médicament anticancéreux, l'obinutuzumab.

Calquence contient la substance active acalabrutinib.

### Comment Calquence est-il utilisé?

Calquence n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il est disponible en gélules à prendre par voie orale; la dose recommandée est de 100 mg deux fois par jour. Le traitement par Calquence est poursuivi tant que le cancer reste sous contrôle et qu'il n'y a pas d'effets indésirables inacceptables. Le traitement peut être interrompu ou arrêté, ou la dose modifiée, si des effets indésirables graves se manifestent ou si certains autres médicaments doivent être pris.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Calquence, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

### Comment Calquence agit-il?

La substance active de Calquence, l'acalabrutinib, bloque une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton, qui favorise la survie et la croissance des cellules B. En bloquant cette enzyme, l'acalabrutinib est supposé ralentir l'accumulation de cellules B cancéreuses dans la LLC, retardant ainsi la progression du cancer.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Quels sont les bénéfices de Calquence démontrés au cours des études?**

Deux études principales ont montré que Calquence est efficace pour retarder le décès ou l'aggravation de la maladie.

L'une des études, portant sur 535 patients n'ayant pas reçu de traitement antérieur pour la LLC, a comparé Calquence ou son association à l'obinutuzumab à une association de l'obinutuzumab avec un autre médicament anticancéreux, le chlorambucil. Après environ 28 mois, 8 % des patients ayant reçu Calquence en association et 15 % des patients ayant reçu Calquence en monothérapie étaient décédés ou leur cancer s'était aggravé, par rapport à 53 % des patients ayant reçu l'obinutuzumab et le chlorambucil.

Une seconde étude principale portant sur 310 patients a comparé Calquence en monothérapie à une association d'autres médicaments anticancéreux (rituximab et idécalisib ou bendamustine) chez des patients dont la LLC avait réapparu ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur. Après environ 16 mois, 17 % des patients ayant reçu Calquence étaient décédés ou leur cancer s'était aggravé, contre 44 % de ceux ayant reçu les associations de rituximab.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Calquence?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Calquence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: infections, maux de tête, diarrhée, contusion, douleurs musculaires, nausées (envie de vomir), fatigue, toux et éruptions cutanées. Lorsqu'il est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le cancer, les douleurs articulaires, les vertiges et la constipation étaient également très fréquents.

Les effets graves les plus couramment observés sous Calquence (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) étaient des infections et une faible numération de globules blancs et rouges (leucopénie, neutropénie et anémie).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Calquence, voir la notice.

## **Pourquoi Calquence est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Calquence sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Calquence a été clairement bénéfique chez les patients atteints de LLC, soit en monothérapie, soit en association avec l'obinutuzumab chez les patients qui n'avaient pas été traités précédemment. Ces résultats ont été considérés comme pertinents d'un point de vue clinique, et bien que les études aient été menées chez des patients plus âgés et des patients souffrant d'autres maladies, les résultats sont susceptibles de s'appliquer également aux patients plus jeunes et plus sains. Les effets indésirables du médicament sont considérés comme acceptables et en concordance avec ceux d'autres médicaments qui agissent de la même manière.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Calquence?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Calquence ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Calquence sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Calquence sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Calquence:**

De plus amples informations sur Calquence sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence).