



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491923/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

Pregled informacija o lijeku Calquence i zašto je odobren u EU-u

Što je Calquence i za što se koristi?

Calquence je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od kronične limfocitne leukemije (KLL), raka krvi koji zahvaća B-stanice (vrstu bijelih krvnih stanica).

Calquence se koristi sam (kao monoterapija) u bolesnika s KLL-om koji su prethodno primali terapiju. U prethodno neliječenih bolesnika Calquence se može koristiti kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, obinutuzumabom.

Sadrži djelatnu tvar akalabrutinib.

Kako se Calquence primjenjuje?

Calquence se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta, a preporučena doza je 100 mg dvaput na dan. Calquence se uzima sve dok se rak može kontrolirati i dok nema neprihvatljivih nuspojava. Terapija se može prekinuti ili obustaviti ili se doza može promijeniti ako dođe do ozbiljnih nuspojava ili ako bude potrebno uzimati određene druge lijekove.

Za više informacija o primjeni lijeka Calquence pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Calquence?

Djelatna tvar lijeka Calquence, akalabrutinib, blokira enzim koji se naziva Brutonova tirozinska kinaza koji B-stanicama pomaže da prežive i rastu. Blokiranjem ovog enzima očekuje se da će akalabrutinib usporiti nakupljanje B-stanica u KLL-u, pri čemu se usporava napredovanje raka.

Koje su koristi od lijeka Calquence utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja pokazala su da je Calquence učinkovit u odgađanju smrtnog ishoda ili pogoršanja bolesti.

U jednom od ispitivanja koje je obuhvatilo 535 bolesnika koji nisu prethodno primali terapiju za KLL, lijek Calquence ili njegova kombinacija s obinutuzumabom uspoređeni su s kombinacijom

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



obinutuzumaba i drugog lijeka protiv raka, klorambucila. Nakon otprilike 28 mjeseci, 8 % bolesnika koji su primali kombinaciju s lijekom Calquence i 15 % onih koji su primali Calquence kao monoterapiju umrlo je ili im se rak pogoršao, u usporedbi s 53 % onih koji su primali obinutuzumab i klorambucil.

U drugom glavnom ispitivanju na 310 bolesnika lijek Calquence kao monoterapija uspoređen je s kombinacijom drugih lijekova protiv raka (rituksimabom i idelalisibom ili bendamustinom) u bolesnika čiji se KLL vratio ili kod kojih nije bilo odgovora na prethodnu terapiju. Nakon otprilike 16 mjeseci, 17 % bolesnika koji su primali lijek Calquence umrlo je ili im se rak pogoršao, u usporedbi s 44 % onih koji su primali kombinacije s rituksimabom.

Koji su rizici povezani s lijekom Calquence?

Najčešće nuspojave lijeka Calquence (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu infekcije, glavobolja, proljev, nastanak modrica, bol u mišićima, mučnina (slabost), umor, kašalj i osip. Ako se koristi u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, često se javljaju i bol u zglobovima, omaglica i zatvor.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Calquence (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) bile su infekcije i nizak broj bijelih i crvenih krvnih stanica (leukopenija, neutropenija i anemija).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Calquence potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Calquence odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Calquence nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Koristi od lijeka Calquence bile su vidljive kod bolesnika s KLL-om, ili u monoterapiji ili kod prethodno neliječenih bolesnika također u kombinaciji s obinutuzumabom. Ti su rezultati smatrani klinički značajnima, a premda su ispitivanja obuhvaćala starije bolesnike ili bolesnike s drugim bolestima, rezultati se vjerojatno mogu primijeniti i na mlađe i zdravije bolesnike. Nuspojave lijeka smatraju se prihvatljivima i u skladu s nuspojavama drugih lijekova koji djeluju na isti način.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Calquence?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Calquence nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Calquence kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Calquence pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Calquence

Više informacija o lijeku Calquence dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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