



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491926/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinibas*)

Calquence apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Calquence ir kam jis vartojamas?

Calquence – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi lėtine limfocitine leukemija (LLL) – kraujo vėžiu, pažeidžiančiu B ląsteles (baltųjų kraujo ląstelių rūšis), – sergantys suaugusieji.

Calquence skiriamas vienas (monoterapija) pacientams, kuriems anksčiau jau buvo taikytas gydymas nuo LLL. Pacientams, kuriems anksčiau nebuvo taikytas gydymas nuo šios ligos, Calquence galima skirti vieną arba kartu su kitu vaistu nuo vėžio obinutuzumabu.

Calquence sudėtyje yra veikliosios medžiagos akalabrutinibo.

Kaip vartoti Calquence?

Calquence galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Vaistas tiekiamas geriamųjų kapsulių forma.

Rekomenduojama dozė yra 100 mg du kartus per parą. Gydymas Calquence tęsiamas tol, kol vėžį pavyksta kontroliuoti ir nepasireiškia nepriimtino šalutinio poveikio. Jei pasireiškia sunkus šalutinis poveikis, gydymą galima sustabdyti arba nutraukti, pakeisti dozę arba vartoti tam tikrus kitus vaistus.

Daugiau informacijos apie Calquence vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Calquence?

Calquence veiklioji medžiaga akalabrutinibas slopina fermentą, vadinamą Brutono tirozino kinaze, kuris padeda B ląstelėms išgyventi ir augti. Manoma, kad slopindamas šį fermentą, akalabrutinibas sulėtins vėžinių B ląstelių kaupimąsi LLL sergančių pacientų organizme, taip stabdydamas vėžio progresavimą.

Kokia Calquence nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Calquence veiksmingai atitolina mirtį arba ligos progresavimą.

Viename tyrime su 535 pacientais, kurie anksčiau nebuvo gydyti nuo LLL, buvo lyginamas Calquence arba Calquence, vartojamo kartu su obinutuzumabu, ir obinutuzumabo, vartojamo kartu su kitu vaistu

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



nuo vėžio chlorambucilu, poveikis. Po maždaug 28 mėnesių mirė arba vėžys progresavo 8 proc. vaistų derinį su Calquence ir 15 proc. tik Calquence vartojusių pacientų, palyginti su 53 proc. obinutuzumabą ir chlorambucilą vartojusių pacientų.

Atliekant antrą tyrimą su 310 pacientų, buvo lyginamas Calquence, vartojamo vieno, ir kartu su kitais vaistais nuo vėžio (rituksimabu ir idelalizibu arba bendamustinu) poveikis pacientams, kurių LLL atsinaujino arba jiems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Po maždaug 16 mėnesių mirė arba vėžys progresavo 17 proc. Calquence vartojusių pacientų, palyginti su 44 proc. derinius su rituksimabu vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Calquence vartojimu?

Dažniausias Calquence šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra infekcijos, galvos skausmas, viduriavimas, kraujosruvos, raumenų skausmas, pykinimas (šleikštulys), nuovargis, kosulys ir bėrimas. Vaistą vartojant kartu su kitais vaistais nuo vėžio, taip pat labai dažnai pasireiškė sąnarių skausmas, galvos svaigimas ir vidurių užkietėjimas.

Vartojant Calquence dažniausios sunkios reakcijos (galinčios pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) buvo infekcijos, sumažėjęs baltųjų ir raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (leukopenija, neutropenija ir anemija).

Išsamų visų Calquence šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Calquence buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Calquence nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Nustatyta, kad Calquence neabejotinai naudingas LLL sergantiems pacientams, vaistą skiriant vieną arba anksčiau negydytiems pacientams taip pat skiriant derinį su obinutuzumabu. Šie rezultatai laikyti kliniškai reikšmingais, ir nors tyrimuose dalyvavo vyresnio amžiaus pacientai ir pacientai, sergantys kitomis ligomis, šie rezultatai taip pat turėtų būti aktualūs jaunesniems pacientams ir pacientams, kurių sveikatos būklė geresnė. Manoma, kad vaisto šalutinis poveikis yra priimtinas ir atitinka kitų taip pat veikiančių vaistų šalutinį poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Calquence vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Calquence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Calquence vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Calquence šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Calquence

Daugiau informacijos apie Calquence rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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