



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491928/2020  
EMA/H/C/005299

## Calquence (*akalabrutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Calquence u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Calquence u għal xiex jintuża?

Calquence huwa medicina kontra l-kanċer li jintuża għall-kura ta' adulti b'lewkimja limfoċitika kronika (CLL), kanċer fid-demm li jaffettwa ċ-ċelloli B (tip ta' ċellola bajda fid-demm).

Calquence jintuża waħdu (monoterapija) f'pazjenti b'CLL li jkunu ħadu kura preċedenti. F'pazjenti li ma jkunux ħadu kura preċedenti għall-kondizzjoni, Calquence jista' jintuża waħdu jew f'kombinazzjoni ma' medicina oħra kontra l-kanċer, obinutuzumab.

Calquence fih is-sustanza attiva akalabrutinib.

### Kif jintuża Calquence?

Calquence jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Jiġi bħala kapsuli li jittieħdu mill-ħalq; id-doża rakkomandata hija 100 mg darbtejn kuljum. Il-kura b'Calquence titkompla sakemm il-kanċer jibqa' taħt kontroll u ma jkunx hemm effetti sekondarji mhux aċċettabbli. Il-kura tista' tiġi interrotta jew titwaqqaf, jew id-doża tiġi modifikata, jekk ikun hemm effetti sekondarji serji jew ikunu jridu jittieħdu ċerti medicini oħrajn.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Calquence, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Calquence?

Is-sustanza attiva f'Calquence, l-akalabrutinib, timblokka enzima magħrufa bħala tirozina kinazi ta' Bruton, li tgħin liċ-ċelloli B sabiex jgħixu u jikbru. Billi timblokka din l-enzima, l-akalabrutinib hija mistennija li tnaqqas l-akkumulazzjoni ta' ċelloli B kanċerużi f'CLL, u b'hekk tittardja l-progressjoni tal-kanċer.

### X'inhuma l-benefiċċji ta' Calquence li ħargu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin urew li Calquence huwa effettiv biex jittardja l-mewt jew l-aggravar tal-marda.

---

**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



Wieħed mill-istudji, li kien jinvolvi 535 pazjent li ma kinux ħadu kura preċedenti għal CLL, qabbel Calquence jew il-kombinazzjoni tiegħu ma' obinutuzumab kontra kombinazzjoni ta' obinutuzumab ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, chlorambucil. Wara madwar 28 xahar, 8 % tal-pazjenti li ngħataw Calquence f'kombinazzjoni u 15 % li ngħataw Calquence waħdu kienu mietu jew il-kanċer tagħhom kien mar għall-agħar, meta mqabbel ma' 53 % li ngħataw obinutuzumab u chlorambucil.

It-tieni studju ewlieni li kien jinvolvi 310 pazjenti qabbel Calquence waħdu ma' kombinazzjoni ta' mediċini oħrajn kontra l-kanċer (rituximab u jew idelalisib jew bendamustine) f'pazjenti li s-CLL tagħhom kienet reġgħet tfaċċat jew li ma kinux irrispondew b'kura preċedenti. Wara madwar 16-il xahar, 17 % tal-pazjenti li ngħataw Calquence kienu mietu jew il-kanċer tagħhom kien mar għall-agħar, meta mqabbla ma' 44 % ta' dawk li ngħataw il-kombinazzjonijiet ta' rituximab.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Calquence?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Calquence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma infezzjonijiet, ugiġh ta' ras, dijarea, tbenġil, ugiġh fil-muskoli, nawsja (tħossok ma tiflahx), għeja, sogħla u raxx. Meta ntuża f'kombinazzjoni ma' mediċini oħrajn kontra l-kanċer, l-uġiġh fil-ġogi, l-isturdament u l-istitikezza kienu wkoll komuni ħafna.

Ir-reazzjonijiet serji l-aktar komuni b'Calquence (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) kienu infezzjonijiet u għadd baxx ta' ċelloli bojod u ħomor tad-demem (lewkopenija, newtrogenija u anemija).

Għal-lista sħiħa ta' effetti sekondarji u restrizzjonijiet b'Calquence, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Calquence ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Calquence huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Intwera benefiċċju ċar b'Calquence f'pazjenti b'CLL, jew waħdu jew, f'pazjenti li ma kinux ħadu kura preċedenti, b'obinutuzumab ukoll. Dawn ir-riżultati kienu kkunsidrati bħala klinikament rilevanti, u għalkemm l-istudji kienu jinvolvu pazjenti akbar fl-età u pazjenti b'mard ieħor, ir-riżultati x'aktarx li japplikaw ukoll għal pazjenti iżgħar u aktar b'saħħithom. L-effetti sekondarji tal-mediċina huma kkunsidrati aċċettabbli u konformi ma' dawk ta' mediċini oħrajn li jaħdmu bl-istess mod.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Calquence?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Calquence.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Calquence hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Calquence huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Calquence**

Aktar informazzjoni dwar Calquence tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence).