



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491929/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

Een overzicht van Calquence en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Calquence en wanneer wordt het voorgeschreven?

Calquence is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor het behandelen van volwassenen met chronische lymfatische leukemie (CLL), een vorm van bloedkanker die B-cellen (een type witte bloedcellen) aantast.

Calquence wordt gebruikt als monotherapie bij patiënten met CLL die al eerder zijn behandeld. Bij patiënten die niet eerder zijn behandeld voor deze aandoening kan Calquence worden gebruikt als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab, een ander geneesmiddel tegen kanker.

Calquence bevat de werkzame stof acalabrutinib.

Hoe wordt Calquence gebruikt?

Calquence is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het middel is beschikbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. De aanbevolen dosis is 100 mg tweemaal daags. De behandeling met Calquence wordt voortgezet zolang de kanker onder controle blijft en er geen onaanvaardbare bijwerkingen optreden. De behandeling kan worden onderbroken of stopgezet of de dosis kan worden aangepast als er ernstige bijwerkingen optreden of als bepaalde andere geneesmiddelen moeten worden gebruikt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Calquence.

Hoe werkt Calquence?

De werkzame stof in Calquence, acalabrutinib, blokkeert een enzym met de naam Bruton's tyrosinekinase, dat B-cellen helpt om te overleven en te groeien. Door dit enzym te blokkeren, vertraagt acalabrutinib naar verwachting de ophoping van kwaadaardige B-cellen bij CLL en vertraagt het zo de progressie van de kanker.

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



Welke voordelen bleek Calquence tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies bleek dat Calquence werkzaam is bij het uitstellen van overlijden of van verergering van de ziekte.

In een van de studies, waarbij 535 patiënten waren betrokken die niet eerder waren behandeld voor CLL, werd Calquence als monotherapie of in combinatie met obinutuzumab vergeleken met een combinatie van obinutuzumab met chlorambucil, een andere geneesmiddel tegen kanker. Na ongeveer 28 maanden was 8 % van de patiënten die een combinatie met Calquence kregen toegediend en 15 % van de patiënten die alleen Calquence kregen, overleden of was hun kanker verergerd, tegenover 53 % van de patiënten die obinutuzumab in combinatie met chlorambucil toegediend kregen.

In een tweede hoofdstudie onder 310 patiënten werd Calquence als monotherapie vergeleken met een combinatie van andere geneesmiddelen tegen kanker (rituximab in combinatie met ofwel idelalisib of bendamustine) bij patiënten bij wie de CLL was teruggekomen of niet op eerdere behandeling had gereageerd. Na ongeveer 16 maanden was 17 % van de patiënten die Calquence kregen, overleden of was hun kanker verergerd, tegenover 44 % van de patiënten die de combinaties met rituximab kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Calquence in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Calquence (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn infecties, hoofdpijn, diarree, blauwe plekken, spierpijn, misselijkheid, vermoeidheid, hoesten en huiduitslag. In combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker kwamen ook gewrichtspijn, duizeligheid en constipatie zeer vaak voor.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen van Calquence (die bij meer dan 1 op de 20 personen kunnen optreden) waren infecties en een laag aantal witte en rode bloedcellen (leukopenie, neutropenie en anemie).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Calquence.

Waarom is Calquence geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Calquence groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Er is aangetoond dat patiënten met CLL duidelijk baat hebben bij Calquence als monotherapie of, bij patiënten die niet eerder waren behandeld, in combinatie met obinutuzumab. Deze resultaten werden beschouwd als klinisch relevant en hoewel aan de studies oudere patiënten en patiënten met andere ziekten deelnamen, zijn de resultaten waarschijnlijk ook van toepassing voor jongere en fittere patiënten. De bijwerkingen van het geneesmiddel worden aanvaardbaar geacht en komen overeen met die van andere geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Calquence te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Calquence, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Calquence continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Calquence worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Calquence

Meer informatie over Calquence is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.