



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491930/2020  
EMA/H/C/005299

## Calquence (*akalabrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Calquence i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Calquence i w jakim celu się go stosuje**

Calquence to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z przewlekłą białaczką limfocytową

(ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL) – nowotworem atakującym limfocyty B (rodzaj białych krwinek).

Calquence stosuje się w monoterapii u pacjentów z CLL poddanych wcześniejszemu leczeniu. U pacjentów nieleczonych wcześniej na tę chorobę lek Calquence można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym – obinutuzumabem.

Lek Calquence zawiera substancję czynną akalabrutynib.

### **Jak stosować lek Calquence**

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego; zalecana dawka to 100 mg dwa razy na dobę. Stosowanie leku Calquence prowadzi się tak długo jak lek pozostaje pod kontrolą i nie występują żadne niedopuszczalne działania niepożądane. Leczenie można przerwać lub zatrzymać, a dawkę można zmodyfikować, jeśli wystąpią działania niepożądane lub istnieje konieczność przyjęcia niektórych innych leków.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Calquence znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Calquence**

Substancja czynna leku Calquence, akalabrutynib, blokuje enzym zwany kinazą tyrozynową Brutona (ang. Bruton tyrosine kinase, BTK), która pomaga limfocytom B przetrwać, a następnie rozwinąć się. Poprzez zablokowanie tego enzymu akalabrutynib ma za zadanie spowolnić nagromadzenie się nowotworowych limfocytów B w CLL, tym samym spowalniając rozwój nowotworu.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Calquence wykazane w badaniach**

W dwóch badaniach głównych wykazano skuteczność leku Calquence w opóźnianiu zgonu lub nasilenia choroby.

W jednym badaniu, z udziałem 535 pacjentów niepoddanych wcześniejszemu leczeniu na CLL, lek Calquence lub lek Calquence stosowany w skojarzeniu z obinutuzumabem porównywano z obinutuzumabem w skojarzeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym – chlorambucylem. Po ok. 28 miesiącach 8% pacjentów, którym podano lek Calquence w skojarzeniu z innym lekiem oraz 15% pacjentów, którym podano sam lek Calquence, zmarło lub nowotwór nasilił się, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących obinutuzumab z chlorambucylem odsetek ten wyniósł 53%.

W drugim badaniu głównym z udziałem 310 pacjentów lek Calquence stosowany w monoterapii porównywano ze skojarzeniem innych leków przeciwnowotworowych (rytuksymabu oraz idelalazybu lub bendamustyny) u pacjentów, w przypadku których CLL uległ nawrotowi lub u których nie wystąpiła reakcja na poprzednie leczenie. Po upływie ok. 16 miesięcy 17% pacjentów, którzy przyjmowali lek Calquence, zmarło lub ich nowotwór nasilił się, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących skojarzenia rytuksymabu odsetek ten wyniósł 44%.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Calquence**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Calquence (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: zakażenia, ból głowy, biegunka, siniaki, ból mięśni nudności (mdłości), zmęczenie, kaszel i wysypka. W przypadku stosowania leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi bardzo częstymi objawami były: ból stawów, zawroty głowy i zatwardzenie.

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Calquence (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: zakażenia oraz niska liczba płytek krwinek białych i czerwonych (lekopenia, neutropenia i niedokrwistość).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Calquence znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Calquence w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Calquence przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Udowodniono wyraźne korzyści płynące ze stosowania leku Calquence u pacjentów z CLL w monoterapii, a także u tych wcześniej nieleczonych, również obinutuzumabem. Wyniki te uznano za klinicznie istotne i, chociaż w badaniach udział wzięli starsi pacjenci i pacjenci z innymi chorobami, to wyniki prawdopodobnie będą miały również zastosowanie do młodszych i sprawniejszych pacjentów. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za możliwe do zaakceptowania oraz zgodne z innymi lekami działającymi w ten sam sposób.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Calquence**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Calquence w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Calquence są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Calquence są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Calquence**

Dalsze informacje na temat leku Calquence znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence).