



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491934/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

Pregled zdravila Calquence in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Calquence in za kaj se uporablja?

Calquence je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s kronično limfocitno levkemijo (KLL), tj. krvnim rakom, ki prizadane B-celice (vrsto belih krvnih celic).

Zdravilo Calquence se uporablja samostojno (zdravljenje z enim zdravilom) pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo, ki so se predhodno že zdravili. Pri bolnikih, ki se predhodno še niso zdravili zaradi te bolezni, se lahko zdravilo Calquence uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, obinutuzumabom.

Zdravilo Calquence vsebuje učinkovino akalabrutinib.

Kako se zdravilo Calquence uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Calquence je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno, priporočeni odmerek pa je 100 mg dvakrat na dan. Zdravljenje z zdravilom Calquence se nadaljuje, dokler je rak pod nadzorom in ne povzroča nesprejemljivih neželenih učinkov. Če se pojavijo resni neželeni učinki ali je treba uvesti določena druga zdravila, je treba zdravljenje prekiniti ali ukiniti oziroma zmanjšati odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Calquence glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Calquence deluje?

Učinkovina v zdravilu Calquence, akalabrutinib, zavira encim, imenovan Brutonova tirozin-kinaza, ki pomaga B-celicam preživetje in rast. Akalabrutinib naj bi z zaviranjem tega encima upočasnil kopičenje rakavih B-celic pri kronični limfocitni levkemiji in tako upočasnil napredovanje raka.

Kakšne koristi zdravila Calquence so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji sta pokazali, da zdravilo Calquence učinkovito podaljša preživetje ali odloži poslabšanje bolezni.

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



V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 535 bolnikov, ki se predhodno še niso zdravili zaradi kronične limfocitne levkemije, so zdravilo Calquence ali njegovo kombinacijo z obinutuzumabom primerjali s kombinacijo obinutuzumaba z drugim zdravilom za zdravljenje raka, klorambucilom. Po približno 28 mesecih je 8 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Calquence v kombinaciji, in 15 % tistih, ki so ga prejeli samostojno, umrlo oziroma se jim je rak poslabšal, v primerjavi s 53 % bolnikov, ki so prejeli obinutuzumab v kombinaciji s klorambucilom.

V drugi glavni študiji so pri 310 bolnikih zdravilo Calquence kot samostojno zdravilo primerjali s kombinacijo drugih zdravil za zdravljenje raka (rituksimaba in bodisi idelaliziba bodisi bendamustina) pri bolnikih, pri katerih se je kronična limfocitna levkemija ponovila ali ki se niso odzvali na predhodna zdravljenja. Po približno 16 mesecih je 17 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Calquence, umrlo ali se jim je rak poslabšal, v primerjavi s 44 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo z rituksimabom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Calquence?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Calquence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so okužbe, glavobol, driska, podplutbe, bolečine v mišicah, navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, kašelj in izpuščaji. Pri uporabi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka so bile zelo pogoste tudi bolečine v sklepih, omotica in zaprtje.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Calquence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so okužbe ter nizko število belih in rdečih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija in anemija).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Calquence glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Calquence odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Calquence večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo je zdravilo Calquence pokazalo jasno korist, bodisi samostojno bodisi pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni. Ti rezultati so bili ocenjeni kot klinično pomembni, in čeprav so bili v študije vključeni starejši bolniki in bolniki z drugimi boleznimi, bodo rezultati verjetno veljali tudi za mlajše in krepkejša bolnike. Neželeni učinki zdravila se štejejo za sprejemljive in v skladu z učinki, opaženimi pri drugih zdravilih, ki delujejo na enak način.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Calquence?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Calquence upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Calquence stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Calquence, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Calquence

Nadaljnje informacije za zdravilo Calquence so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.