



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491913/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

Sammanfattning av Calquence och varför det är godkänt inom EU

Vad är Calquence och vad används det för?

Calquence är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en blodcancer som drabbar B-celler (en typ av vita blodkroppar).

Calquence används som enda läkemedel (monoterapi) hos patienter med KLL som har behandlats tidigare. Calquence kan användas som enda läkemedel eller i kombination med ett annat cancerläkemedel, obinutuzumab, hos patienter som inte har behandlats för sjukdomen tidigare.

Calquence innehåller den aktiva substansen akalabrutinib.

Hur används Calquence?

Calquence är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla med cancerläkemedel. Det finns som kapslar som ska tas genom munnen. Den rekommenderade dosen är 100 mg två gånger om dagen. Behandling med Calquence fortsätter så länge canceren är under kontroll och så länge det inte förekommer några oacceptabla biverkningar. Behandlingen kan avbrytas eller stoppas och dosen kan ändras om allvarliga biverkningar uppträder eller om patienten måste ta vissa andra läkemedel.

För mer information om hur du använder Calquence, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Calquence?

Den aktiva substansen i Calquence, akalabrutinib, blockerar ett enzym som kallas Brutons tyrosinkinasa, som hjälper B-celler att överleva och växa. Genom att blockera detta enzym förväntas akalabrutinib hämma utvecklingen av cancerösa B-celler vid KLL, vilket fördröjer cancerens utveckling.

Vilka fördelar med Calquence har visats i studierna?

Två huvudstudier har visat att Calquence är effektivt när det gäller att förlänga livet eller fördröja sjukdomens förvärrande.

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



I en av studierna, som omfattade 535 patienter som inte genomgått tidigare behandling för KLL, jämfördes Calquence eller dess kombination med obinutuzumab med en kombination av obinutuzumab och ett annat cancerläkemedel, klorambucil. Efter omkring 28 månader hade 8 procent av de patienter som fick kombinationsbehandling med Calquence och 15 procent av dem som enbart fick Calquence avlidit eller drabbats av en sjukdomsförsämring, jämfört med 53 procent av dem som fick obinutuzumab och klorambucil.

I en andra huvudstudie, som omfattade 310 patienter, jämfördes Calquence som enda läkemedel med en kombination av andra cancerläkemedel (rituximab och antingen idelalisib eller bendamustin) hos patienter vars KLL hade kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling. Efter omkring 16 månader hade 17 procent av de patienter som fick Calquence avlidit eller drabbats av en sjukdomsförsämring, jämfört med 44 procent av dem som fick kombinationerna med rituximab.

Vilka är riskerna med Calquence?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Calquence (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är infektioner, huvudvärk, diarré, blåmärken, muskelvärk, illamående, trötthet, hosta och hudutslag. När det används i kombination med andra cancerläkemedel är också ledvärk, yrsel och förstoppning mycket vanliga biverkningar.

De vanligaste allvarliga biverkningarna som orsakas av Calquence (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är infektioner och lågt antal vita och röda blodkroppar (leukopeni, neutropeni och anemi).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Calquence finns i bipacksedeln.

Varför är Calquence godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Calquence är större än riskerna och att Calquence kan godkännas för försäljning i EU. För patienter med KLL har man kunnat konstatera tydliga fördelar med Calquence, antingen som enda läkemedel eller, för patienter som inte behandlats tidigare, i kombination med obinutuzumab. Dessa resultat ansågs kliniskt relevanta och även om studierna omfattade äldre patienter och patienter med andra sjukdomar så gäller resultaten troligen också för yngre patienter som är i bättre skick. Läkemedlets biverkningar anses godtagbara och i linje med biverkningarna hos andra läkemedel som verkar på samma sätt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Calquence?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Calquence har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Calquence kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Calquence utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Calquence

Mer information om Calquence finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.