



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490387/2023  
EMA/H/C/004978

## Brukinsa (*zanubrutinib*)

Información general sobre Brukinsa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Brukinsa y para qué se utiliza?

Brukinsa es un medicamento para el tratamiento de adultos con los siguientes tipos de cánceres de la sangre que afectan a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B o células B:

- la macroglobulinemia de Waldenström (también conocida como linfoma linfoplasmácítico): Brukinsa se utiliza en monoterapia en pacientes que no han sido tratados previamente y que no pueden recibir quimioinmunoterapia (un tipo de tratamiento contra el cáncer) o en pacientes que han recibido al menos una terapia previa.
- Linfoma de zona marginal (LZM). Brukinsa se utiliza en monoterapia cuando la enfermedad ha reaparecido después de al menos un tratamiento previo dirigido a una proteína presente en los linfocitos B llamada CD20;
- leucemia linfocítica crónica (LLC); Brukinsa se utiliza en monoterapia en pacientes para el tratamiento de la LLC.
- Linfoma folicular (LF) Brukinsa se utiliza en combinación con otro medicamento contra el cáncer, el obinutuzumab, en pacientes adultos cuya enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al menos a dos tratamientos previos.

Brukinsa contiene el principio activo zanubrutinib.

### ¿Cómo se usa Brukinsa?

Brukinsa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Brukinsa se presenta en cápsulas para tomar por vía oral.

El médico puede decidir interrumpir y reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si se producen efectos adversos graves. El médico también puede decidir reducir la dosis si Brukinsa se toma junto con otros medicamentos.

Si desea más información sobre el uso de Brukinsa consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

**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



## ¿Cómo actúa Brukinsa?

El principio activo de Brukinsa, el zanubrutinib, bloquea la acción de una enzima conocida como tirosina cinasa de Bruton (BTK). La BTK es importante para el crecimiento de las células B, incluidas las células B anormales en pacientes con macroglobulinemia de Waldenström, linfoma de la zona marginal (MZL), leucemia linfocítica crónica (LLC) o linfoma folicular (FL). Al bloquear la acción de la BTK, se espera que el medicamento frene la progresión de la enfermedad.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Brukinsa en los estudios realizados?

### Macroglobulinemia de Waldenström

En un estudio principal en el que participaron 201 pacientes con macroglobulinemia de Waldenström que no habían recibido antes un inhibidor de la BTK, se compararon los efectos de Brukinsa con los de ibrutinib, otro inhibidor de la BTK autorizado en la Unión Europea (UE). Brukinsa mostró efectos similares a los de ibrutinib. Tras un tratamiento con una duración media de 20 meses, alrededor del 28 % de los pacientes (29 de 102) que recibieron Brukinsa casi no presentaban signos de cáncer (muy buena respuesta parcial) en comparación con el 19 % (19 de 99) de los pacientes que recibieron ibrutinib. Se observaron efectos beneficiosos tanto en los pacientes que no habían sido tratados anteriormente como en aquellos cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento anterior.

### Linfoma de la zona marginal

En el estudio principal de Brukinsa en el linfoma de la zona marginal participaron 66 pacientes cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento anterior dirigido a CD20. En general, alrededor del 68 % (45 de 66) presentaron al menos una respuesta parcial tras un promedio de 28 meses de tratamiento: el 26 % (17 de 66) presentó una respuesta completa (sin de cáncer) y el 42 % (28 de 66) presentó una respuesta parcial.

### Leucemia linfocítica crónica

Los beneficios de Brukinsa en la leucemia linfocítica crónica se han investigado en dos estudios principales, ambos en curso. En el primer estudio, en el que participaron pacientes con LLC o leucemia linfocítica pequeña cuya enfermedad no había sido tratada anteriormente, Brukinsa se comparó con la bendamustina en combinación con rituximab. Al cabo de aproximadamente 23 meses de tratamiento por término medio, alrededor del 15 % de los pacientes (36 de 241) que recibieron Brukinsa fallecieron o presentaron signos de progresión del cáncer, en comparación con alrededor del 30 % (71 de 238) de los que recibieron bendamustina en combinación con rituximab.

En el segundo estudio, se comparó Brukinsa con ibrutinib en pacientes con LLC o leucemia linfocítica pequeña cuya enfermedad no había mejorado (refractario) o había reaparecido (recidivado) después del tratamiento con al menos un tratamiento anterior. Brukinsa mostró efectos similares a los de ibrutinib. Después de aproximadamente 14 meses de tratamiento por término medio, la enfermedad respondió al tratamiento en aproximadamente el 78 % de los pacientes (162 de 207) que recibieron Brukinsa, en comparación con aproximadamente el 63 % (130 de 208) de los que recibieron ibrutinib.

### Linfoma folicular

En un estudio en el que participaron 217 pacientes con linfoma folicular cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al tratamiento anterior, se comparó Brukinsa administrado con obinutuzumab durante 48 meses con obinutuzumab en monoterapia. Alrededor del 69 % (100 de 145) de los pacientes tratados con Brukinsa y obinutuzumab presentaron al menos una respuesta parcial al tratamiento (una disminución de la extensión del cáncer en el organismo) tras un promedio de 28

meses de tratamiento, en comparación con el 46 % (33 de 72) de los pacientes tratados con obinutuzumab en monoterapia.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Brukinsa?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Brukinsa se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Brukinsa (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), infección de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), hemorragia (sangrado), hematomas, erupción cutánea y dolor musculoesquelético (dolor en músculos y huesos), neumonía (infección de los pulmones), diarrea y tos.

Los efectos secundarios graves más frecuentes de Brukinsa (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) incluyen neutropenia, neumonía, hipertensión (tensión arterial alta), anemia, hemorragia y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).

## **¿Por qué se ha autorizado Brukinsa en la UE?**

Brukinsa demostró ser eficaz a la hora de ralentizar la progresión de la macroglobulinemia de Waldenström tanto en pacientes que no habían sido tratados previamente como en aquellos cuyo cáncer no había respondido al tratamiento anterior. Brukinsa también demostró ser eficaz en el tratamiento del LZM y el LF que habían reaparecido o no habían respondido al tratamiento anterior. Además, Brukinsa demostró ser eficaz en el tratamiento de la LLC cuando la enfermedad no se había tratado previamente o cuando había reaparecido o no había respondido al menos a un tratamiento anterior. Los efectos adversos de Brukinsa se consideran controlables. Los efectos adversos de Brukinsa se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Brukinsa son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué información falta todavía sobre Brukinsa?**

La compañía que comercializa Brukinsa proporcionará los resultados de un estudio en el que se compara Brukinsa con lenalidomida, ambos administrados en combinación con rituximab, en pacientes con linfoma de la zona marginal cuya enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento previo.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Brukinsa?**

La compañía que comercializa Brukinsa proporcionará los resultados de dos estudios para confirmar la eficacia y la seguridad del medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Brukinsa se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Brukinsa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Brukinsa se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Brukinsa**

Brukinsa recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2021.

Puede encontrar más información sobre Brukinsa en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Fecha de la última actualización del presente resumen: diciembre de 2023.