



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

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

¿Qué es Calquence y para qué se utiliza?

Calquence es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para el tratamiento de:

- leucemia linfocítica crónica (LLC), un cáncer de la sangre que afecta a las células B (un tipo de glóbulos blancos). Calquence se utiliza en monoterapia en pacientes con LLC que han recibido tratamiento previo. En pacientes que no han recibido tratamiento previo, Calquence puede administrarse en monoterapia o en combinación con obinutuzumab, otro medicamento contra el cáncer;
- linfoma de células del manto (LCM), un cáncer de la sangre que afecta a las células B). Calquence se utiliza en monoterapia en pacientes cuya LCM ha reaparecido (recidivado) o no ha respondido (refractario) al tratamiento y que no han recibido tratamiento con un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de la tirosina-quinasa de Bruton (BTK). También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, la bendamustina y el rituximab, en adultos con LCM no tratados previamente que no pueden someterse a un trasplante autólogo de células madre (TAPH). Un TAPH es un procedimiento en el que la médula ósea del paciente es reemplazada por sus propias células madre para formar una nueva médula ósea que produce células sanas.

Calquence contiene el principio activo acalabrutinib.

¿Cómo se usa Calquence?

Calquence 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.

Calquence se presenta en cápsulas que se toman por vía oral dos veces al día. Se puede continuar el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. Sin embargo, si el paciente presenta efectos adversos graves, es posible que el médico tenga que ajustar la dosis, hacer una pausa o interrumpir el tratamiento de forma permanente.

Calquence no debe utilizarse junto con algunos medicamentos conocidos como inhibidores potentes de la CYP3A (como determinados antibióticos o medicamentos para infecciones fúngicas) o inductores

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



potentes de la CYP3A (como determinados medicamentos para la epilepsia), ya que pueden afectar al mecanismo de acción de Calquence en el organismo.

Si desea más información sobre el uso de Calquence, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Calquence?

El principio activo de Calquence, acalabrutinib, bloquea una enzima denominada tirosina-quinasa de Bruton, que ayuda a los linfocitos B a sobrevivir y a crecer. Al bloquear esta enzima, se espera que el acalabrutinib retrase la acumulación de células B cancerosas en la LLC y LCM, retrasando así la progresión del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Calquence en los estudios realizados?

Leucemia linfocítica crónica

Dos estudios principales han demostrado que Calquence es eficaz para retrasar la muerte o el empeoramiento de la enfermedad.

En el primer estudio, en el que participaron 535 pacientes que no habían recibido tratamiento previo para la LLC, se comparó Calquence administrado en monoterapia o en combinación con obinutuzumab con una combinación de obinutuzumab con otro medicamento contra el cáncer, el clorambucil. Después de unos 28 meses, el 8 % de los pacientes a los que se administró Calquence en combinación con obinutuzumab y el 15 % de los que recibieron Calquence en monoterapia habían muerto o su cáncer había empeorado, en comparación con el 53 % de los pacientes a los que se administró obinutuzumab y clorambucil.

En el segundo estudio, en el que participaron 310 pacientes, se comparó Calquence administrado en monoterapia con una combinación de otros medicamentos contra el cáncer (rituximab e idelalisib o bendamustina) en pacientes cuya LLC había reaparecido o no había respondido al tratamiento anterior. Al cabo de unos 16 meses, el 17 % de los pacientes que recibieron Calquence había fallecido o el cáncer había empeorado, frente al 44 % de los que recibieron las combinaciones de rituximab.

Linfoma de células del manto

En un estudio en el que participaron 124 adultos con LCM que había reaparecido o no habían respondido al tratamiento previo y que no habían recibido tratamiento con un inhibidor de la BTK, alrededor del 82 % de los pacientes (101 de 124) respondieron al tratamiento con Calquence. Estos pacientes vivieron una media de 29 meses sin que su enfermedad empeorara. En el estudio no se comparó Calquence con otro medicamento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

Un segundo estudio, en el que participaron 598 adultos de 65 años o más con LCM no tratado previamente, demostró que Calquence administrado en combinación con bendamustina y rituximab es más eficaz que el placebo con bendamustina y rituximab a la hora de retrasar la muerte o el empeoramiento del cáncer. Los pacientes que tomaron Calquence vivieron por término medio 66,4 meses sin que su enfermedad empeorase, comparado con 49,6 meses en los pacientes que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Calquence?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Calquence (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son infecciones, dolor de cabeza, diarrea, magulladuras, dolor musculoesquelético (dolor en los músculos y huesos), náuseas (ganas de vomitar), cansancio, tos y erupción cutánea.

Cuando Calquence se utiliza en combinación con obinutuzumab, los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) incluyen infecciones, dolor musculoesquelético, diarrea, dolor de cabeza, leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), tos, cansancio, dolor articular, náuseas, mareos y estreñimiento.

Cuando Calquence se utiliza en combinación con bendamustina y rituximab, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son neutropenia, náuseas, erupción cutánea, diarrea, dolor musculoesquelético, dolor de cabeza, cansancio, vómitos, estreñimiento, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) y trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas, componentes que ayudan a que la sangre se coagule).

¿Por qué se ha autorizado Calquence en la UE?

Calquence mostró claros beneficios en pacientes con LLC, tanto si se administraba en monoterapia como en combinación con obinutuzumab, en pacientes que no habían recibido tratamiento previo. Estos resultados se consideraron clínicamente relevantes. Aunque en los estudios participaron pacientes de edad avanzada y con otras enfermedades, es probable que los resultados sean aplicables también a los pacientes más jóvenes y más aptos.

La mayoría de los pacientes con LCM no tratada previamente y mayores de 65 años no pueden someterse a los tratamientos intensivos que forman parte del TACM. Además, existe una necesidad médica no satisfecha para los pacientes con LCM no tratados previamente, ya que no hay ningún tratamiento curativo disponible. El uso de Calquence con bendamustina y rituximab retrasó la muerte o el empeoramiento del cáncer, lo que se consideró valioso para los pacientes.

Los pacientes con LCM cuya enfermedad ha reaparecido o no ha respondido al tratamiento con terapia de primera línea (el primer tratamiento administrado para una enfermedad) tienen malos resultados y opciones de tratamiento limitadas. Se observó que la tasa de respuesta al tratamiento con Calquence era elevada y que los pacientes que recibieron el medicamento presentaron una respuesta duradera. Sin embargo, hubo algunas incertidumbres debido a la falta de comparación en el estudio principal.

Los efectos adversos de Calquence se consideran aceptables y concordantes con los de otros medicamentos que actúan de la misma forma.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Calquence eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Calquence?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Calquence se han incluido 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 Calquence se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Calquence se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Calquence

Calquence recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 5 de noviembre de 2020.

Puede encontrar más información sobre Calquence en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2025.