



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alektiniib*)

Ülevaade ravimist Alecensa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Alecensa ja milleks seda kasutatakse?

Alecensa on vähiravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähi (mitteväikerakk-kopsuvähi) raviks. Alecensat kasutatakse üksnes juhul, kui vähk on ALK-positiivne, st vähirakkudes on muutused geenis, mis toodavad valku anaplastilise lümfoomi kinaasi (ALK).

Alecensat kasutatakse ainuravimina järgmiste seisunditega täiskasvanutel:

- kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, mida ei ole varem ravitud või on juba ravitud vähiravimiga Xalkori (krisotiniib);
- mitteväikerakk-kopsuvähk, mis on eemaldatud kirurgiliselt (adjuvantravi) ja millel on suur taastekke risk.

Alecensa sisaldab toimeainet alektiniibi.

Kuidas Alecensat kasutatakse?

Alecensa on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist tuleb kinnitada ALK-positiivsus.

Ravimit turustatakse kapslitena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas koos toiduga. Kauglearenenud mitteväikerakk-kopsuvähi ravi tuleb jätkata kuni haiguse süvenemiseni või vastuvõetamatute kõrvalnähtude ilmnemiseni. Adjuvantravi korral kasutatakse Alecensat 2 aastat, v.a kui vähk taastub või tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Lisateavet Alecensa kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Alecensa toimib?

ALK kuulub teatud valkude, retseptor-türosiinkinaaside rühma. Need valgud on seotud rakkude kasvamisega ja neid verrega varustavate uute veresoonte tekkega. ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib organismis ALK ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Alecensa toimeaine alektiniib on ALK-inhibiitor, mis blokeerib ALK toime, aeglustades nii vähi kasvu ja levikut.



Mis on uuringute põhjal Alecensa kasulikkus?

On tõendatud, et Alecensa on efektiivne ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähi ravis.

Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk

Kahes põhiuuringus osales kokku 225 kaugelearenenud ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsienti, kellel haigus süvenes vaatamata varasemale ravile vähiravimiga Xalkori (krisotiniib), mis samuti blokeerib ALK-valku. Kummaski uuringus ei võrreldud Alecensat ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Täielik ravivastus tähendab, et patsiendil ei ole enam vähinähte, ja osaline ravivastus, et vähkkasvaja suurus on vähenenud.

Esimeses uuringus oli patsiente, kellel tekkis raviarstide hinnangul täielik või osaline ravivastus, Alecensat kasutanutest ligikaudu 52% (35 patsienti 67st). Teises uuringus oli see näitaja 51% (62 patsienti 122st). Mõlemas uuringus püsis ravivastus keskmiselt ligikaudu 15 kuud.

Kolmandas uuringus osales 303 patsienti, kellel ei olnud varem ravitud kaugelearenenud ALK-positiivset mitteväikerakk-kopsuvähki. Alecensa võrdlusravim oli Xalkori. Pärast 1 raviasust oli patsiente, kes olid elus ja kelle haigus ei olnud süvenenud, Alecensat kasutanutest 68% ja Xalkorit kasutanutest 49%.

Kirurgiliselt eemaldatud ja taastekke suure riskiga mitteväikerakk-kopsuvähk

Põhiuuringus, milles osales 257 patsienti, kelle ALK-positiivne mitteväikerakk-kopsuvähk oli eemaldatud kirurgiliselt, võrreldi 2-aastast ravi Alecensaga plaatinapõhise keemiaravi 4 tsükliga, igaüks 21 päeva. Ravi peatati varem, kui vähk taastekkis või tekkisid vastuvõetamatud kõrvalnähud. Analüüsi ajal oli elus patsiente, kelle haigus ei olnud taastunud, Alecensat kasutanutest 88% ja plaatinapõhist keemiaravi saanutest ligikaudu 61%.

Mis on Alecensa riskid?

Alecensa kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Alecensa kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on näiteks kõhukinnisus, lihasevalu, ödeem (turse), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), bilirubiini (erütrotsüütide ehk vere punaliblede lagunemine, mis viitab maksaprobleemidele) ja maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Miks Alecensa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Alecensa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Patsientidel, kelle haigus süveneb Xalkori-ravi ajal või varsti pärast ravi, on ravivõimalused praegu väga piiratud ja neile võib Alecensa olla kasulik. Peale selle osutus Alecensa Xalkorist efektiivsemaks varem ravimata ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel. Alecensa-ravi oli kasulik ka patsientidele, kellel oli mitteväikerakk-kopsuvähk eemaldatud kirurgiliselt. Ravi Alecensaga 2 aasta jooksul pärast operatsiooni pikendas patsientide progresseerumiseta elumust. Alecensa ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Alecensa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Alecensat turustaja peab esitama adjuvantravi uuringu ajakohastatud tulemused, sealhulgas keskmise aja, kui kaua patsiendid elasid haiguse taastekketa (progresseerumiseta elumus), ja aja, kui kaua patsiendid elasid (üldine elumus).

Alecensa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Alecensa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Alecensa oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alecensa kohta

Alecensa on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. veebruaril 2017.

Lisateave Alecensa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2024.