



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124022/2020
EMA/H/C/004248

Alunbrig (brigatiniib)

Ülevaade ravimist Alunbrig ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Alunbrig ja milleks seda kasutatakse?

Alunbrig on vähiravim, mida kasutatakse teatud tüüpi kopsuvähiga (mitteväikerakk-kopsuvähiga) täiskasvanute raviks. Seda kasutatakse patsientidel, keda ei ole varem ravitud ALK-inhibiitorite rühma ravimiga või keda on varem ravitud ALK-inhibiitori krisotiniibiga.

Alunbrigi kasutatakse üksnes juhul, kui mitteväikerakk-kopsuvähk on ALK-positiivne, st vähirakkudes on teatud muutused, mis mõjutavad ALK-valku (anaplastilise lümfoomi kinaasi) kodeerivat geeni.

Alunbrig sisaldab toimeainena brigatiniibi.

Kuidas Alunbrigi kasutatakse?

Alunbrig on retseptiravim. Ravi tohib alustada ainult vähiravimite kasutamises kogenud arst ning see peab toimuma tema järelevalve all. Enne ravi alustamist tuleb analüüsida välja selgitada, kas patsiendi vähkkasvajas on ALK-d mõjutavad geenimuutused (ALK-positiivne staatus).

Ravimit turustatakse tablettidena (30, 90 ja 180 mg). Soovitav algannus on 90 mg üks kord ööpäevas esimese 7 päeva jooksul ja seejärel suurendatakse annust annuseni 180 mg üks kord ööpäevas. Väiksemaid annuseid soovitatakse patsientidele, kellel on raske maksa- või neerutalitlushäire. Raske neerutalitlushäirega patsiente tuleb eriti esimesel ravinädalal hoolikalt jälgida kopsuhaiguse sümptomite, näiteks köha ja hingamisraskuse suhtes.

Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik. Kõrvalnähtude ilmnemisel võib arst annust vähendada või ravi ajutiselt katkestada. Teatud juhtudel tuleb ravi alaliselt lõpetada.

Lisateavet Alunbrigi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Alunbrig toimib?

ALK on ensüüm, mis kuulub retseptor-türosiinikinaaside rühma. See osaleb rakkude kasvu ja neid varustavate uute veresoonte tekkes. ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientidel tekib organismis ALK ebanormaalne vorm, mis stimuleerib vähirakkude kontrollimatut jagunemist ja kasvu. Alunbrigi toimeaine brigatiniib blokeerib ALK toime, aeglustades seega vähi kasvu ja levikut.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Alunbrigi kasulikkus?

Alunbrigi efektiivsus mitteväikerakk-kopsuvähi ravis on tõendatud kahes põhiuuringus.

Esimeses põhiuuringus osales 222 patsienti, kellel haigus progresseerus vaatamata varasemale ravile krisotiniibiga. Alunbrigi ei võrreldud ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Ravivastust hinnati tomograafiauuringute ja soliidtuumorite standardkriteeriumide alusel ning ravivastus oli täielik, kui patsiendil ei esinenud enam ühtki vähinähtu. Patsientide seas, kes said Alunbrigi annuses 90 mg ööpäevas ja kellel suurendati 7 päeva järel annust annuseni 180 mg, oli patsiente, kellel tekkis täielik või osaline ravivastus, ligikaudu 56%. Ravivastus säilis keskmiselt ligikaudu 14 kuud.

Teises põhiuuringus osales 275 patsienti, kes ei olnud varem saanud ravi ALK-inhibiitoriga. Selles uuringus süvenes haigus Alunbrigi saanud patsientidel keskmiselt 24 kuu ja krisotiniibi saanutel 11 kuu pärast.

Mis riskid Alunbrigiga kaasnevad?

Alunbrigi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 4st) on hüperglükeemia (vere suur glükoosisisaldus), hüperinsulineemia (vere suur insuliinisisaldus), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), iiveldus, leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähesus, sh teatud valgeliblede lümfotsüütide vähesus, kõhulahtisus, väsimus, köha, peavalu, hüpfosfateemia (vere väike fosfaadisisaldus), lööve, oksendamine, düspnoe (hingamisraskused), hüpertensioon (kõrge vererõhk), müalgia (lihasevalu) ja vereanalüüsides tulemused, mis viitavad maksatalitluse (ALT ja AST ning aluselise fosfataasi suurenenud sisaldus), kõhunäärmetalitluse (lipaasi ja amülaasi suurenenud sisaldus), lihasefunktsiooni (kreatiinfosfokinaasi suurenenud sisaldus) või verehüübimise (aPTT pikenemine) häiretele.

Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 50st) on pneumoniit (kopsupõletik), pneumoonia (kopsuinfektsioon), düspnoe ja pürekia (palavik).

Alunbrigi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Alunbrig ELis heaks kiideti?

Alunbrig oli efektiivne nende ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsientide ravis, keda oli varem ravitud ALK-inhibiitori krisotiniibiga või keda ei olnud varem ravitud ALK-inhibiitoriga. Kui on võetud vajalikud meetmed kopsuhaiguse võimalike raskete kõrvalnähtude ohjamiseks, peetakse Alunbrig ohutusprofiili vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Alunbrigi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Alunbrig turustaja esitab Alunbrigi praegu toimuva efektiivsus- ja ohutusuuringu tulemused; uuringus osalevad ALK-positiivse mitteväikerakk-kopsuvähiga patsiendid, kes ei ole varem saanud ALK-spetsiifilist ravi. Turustaja annab patsientidele ka hoiatuskaardi, kus on ravimiga kaasneva kopsuhaiguse riski põhiline ohutusteave ja selgitus, mida teha haigusnähtude ja -sümptomite ilmnemisel.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Alunbrigi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Alunbrigi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Alunbrigi kohta

Alunbrig on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2018.

Lisateave Alunbrigi kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2020