

EMA/161301/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutiniib*)

Ülevaade ravimist Calquence ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Calquence ja milleks seda kasutatakse?

Calquence on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste seisundite raviks:

- krooniline lümfotsüüt leukeemia (CLL) – B-rakke (teatud leukotsüüte) mõjutav verevähk. Kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga varem ravimata patsientidel tohib Calquencet kasutada ainuravimina või koos obinutsumabiga (samuti vähiravim). Seda võib kasutada ka koos venetoklaksiga (samuti vähiravim) koos obinutsumabiga või ilma. Kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga varem ravi saanud patsientidel kasutatakse Calquencet üksi (monoteraapiana);
- mantelrakuline lümfoom (MCL) – B-rakke mõjutav verevähk. Calquencet kasutatakse ainuravimina patsientidel, kellel mantelrakuline lümfoom on taastekinud (relapseerinud) või ei ole ravile reageerinud (refraktoorne) ja kes ei ole saanud ravi Brutoni türosiinkinaasi (BTK) inhibiitoriga (teatud vähiravim). Seda kasutatakse ka kombinatsioonis muude vähiravimitega, bendamustiini ja rituksimabiga, täiskasvanutel, kellel on eelnevalt ravimata mantelrakuline lümfoom, kuid kellele ei saa siirata autoloogseid tüvirakke. Autoloogsete tüvirakkude siirdamine on protseduur, millega patsiendi luuüdi asendatakse tema enda tüvirakkudega, et tekiks uus luuüdi, milles tekivad terved rakud.

Calquence sisaldab toimeainet akalabrutiniibi.

Kuidas Calquencet kasutatakse?

Calquence on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Calquencet turustatakse suukaudsete kapslitena. Annuse suurus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast seisundist ja sellest, kas Calquencet kasutatakse ainuravimina või koos teiste vähiravimitega. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik, või kokku 14 28-päevase tsükli jooksul, kui seda võetakse koos venetoklaksiga. Kui patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud, võib arstil olla vaja annust kohandada, ravi katkestada või ravi lõpetada.

Calquencet ei tohi kasutada koos teatud ravimitega, mida nimetatakse tugevateks CYP3A inhibiitoriteks (nt teatud antibiootikumid või seeninfektsioonide ravimid) või tugevateks CYP3A indutseerijateks (nt teatud epilepsiaravimid), sest need võivad mõjutada Calquence toimimist organismis.

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

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



Kuidas Calquence toimib?

Calquence toimeaine akalabrutiniib blokeerib ensüümi Brutoni türosiinkinaasi, mis aitab B-rakkudel ellu jääda ja kasvada. Seda ensüümi blokeerides aeglustab akalabrutiniib kroonilise lümfotsüüt leukeemia ja mantelrakulise lümfoomiga patsientidel eeldatavasti pahaloomuliste B-rakkude kogunemist, lükates nii edasi vähi progresseerumist.

Mis on uuringute põhjal Calquence kasulikkus?

Krooniline lümfotsüüt leukeemia

Kolm põhiuuringut tõendasid, et Calquence on surma ja haiguse progresseerumise edasilükkamisel efektiivne.

Ühes uuringus, milles osales 535 patsienti, kes ei olnud kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravi varem saanud, võrreldi ainuravimina või koos obinutusumabiga manustatud Calquencet obinutusumabi ja kloorambutsiili (teise vähiravimi) kombinatsiooniga. Ligikaudu 28 kuu pärast oli patsiente, kes surid või kelle vähk oli süvenenud, Calquencet koos obinutusumabiga kasutanute seas 8% ja Calquencet ainuravimine kasutanute seas 15% ning obinutusumabi ja kloorambutsiili kasutanute seas 53%.

Teises uuringus, milles osales 867 kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsienti, kes ei olnud kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravi varem saanud, said patsiendid kas Calquencet koos venetoklaksiga, Calquencet koos venetoklaksi ja obinutusumabiga või arsti valitud kemoimmunoteraapiat (vähiravi liik). 24 kuu pärast oli haiguse progresseerumiseta elus ligikaudu 88% patsientidest, kes said Calquencet ja venetoklaksi, ning 87% patsientidest, kes said Calquencet koos venetoklaksi ja obinutusumabiga. Võrreldes ligikaudu 79%-ga kemoimmunoteraapiat saanud patsientidest.

Veel ühes uuringus, milles osales 310 patsienti, võrreldi ainuravimina kasutatud Calquencet muude vähiravimite (rituksimabi ja kas idelalisibi või bendamustiini) kombinatsiooniga patsientidel, kellel krooniline lümfotsüüt leukeemia oli taastekkinud või ei olnud reageerinud varasemale ravile. Ligikaudu 16 kuu järel oli patsiente, kes surid või kelle vähk oli süvenenud, Calquencet kasutanutest 17% ja rituksimabi kombinatsioone kasutanutest 44%.

Mantelrakuline lümfoom

Uuringus, milles osales 124 täiskasvanut, kellel mantelrakuline lümfoom oli taastekkinud või ei olnud reageerinud varasemale ravile ja kes ei olnud saanud ravi BTK-inhibiitoriga, tekkis Calquencega ravivastus ligikaudu 82%-l patsientidest (101 patsienti 124st). Nende patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 29 kuud. Uuringus ei võrreldud Calquencet ühegi teise ravimi ega platseeboga (näiv ravim).

Teises uuringus, milles osales 598 varem ravimata mantelrakulise lümfoomiga vähemalt 65-aastast täiskasvanut, tõendati, et Calquence kombinatsioonis bendamustiini ja rituksimabiga on surma või vähi süvenemise edasilükkamisel efektiivsem kui platseebo koos bendamustiini ja rituksimabiga. Calquencet saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 66 kuud ning platseebot saanud patsientidel 50 kuud.

Mis on Calquence riskid?

Calquence kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Calquence kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st), kui seda kasutatakse ainuravimina, on näiteks infektsioonid, peavalu, kõhulahtisus, verevalumid, luu- ja lihaskonna valu, iiveldus, väsimus, köha, liigesevalu ja lööve.

Calquence kasutamisel koos muude vähiravimitega võivad esineda täiendavad kõrvalnähud.

Miks Calquence ELis heaks kiideti?

Calquence oli kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientidel (kas ainsa ravimina või kombinatsioonis muude vähiravimitega) selgelt kasulik selle poolest, kui kaua patsiendid elasid ilma vähi progresseerumiseta. Kuigi uuringud hõlmasid eakaid ja ka muid haigusi põdevaid patsiente, kehtivad tulemused tõenäoliselt ka nooremate ja paremas füüsilises vormis patsientide rühmas.

Enamik varem ravimata mantelrakulise lümfoomiga patsiente, kes on vanemad kui 65 aastat, ei saa läbida intensiivset ravi, mis on osa autoloogsete tüvirakkude siirdamisest. Lisaks on varem ravimata mantelrakulise lümfoomiga patsientidel täitmata ravivajadus, sest puuduvad ravivõimalused Calquence kasutamine koos bendamustiini ja rituksimabiga lükkas edasi surma või vähi süvenemist, mida peeti patsientidele kasulikuks.

Mantelrakulise lümfoomiga patsientidel, kellel haigus on taastekkinud või ei ole reageerinud esmavaliku ravile, on ravitulemused halvad ja ravivõimalused piiratud. Calquencega saavutati suur ravivastuse määr ja ravimit saanud patsientidel tekkis püsiv ravivastus. Samas esines teatud määramatusi, mis tulenesid võrdlusravimi puudumisest põhiuuringus.

Calquence kõrvalnähte peetakse vastuvõetavaks ja need on kooskõlas teiste sama toimet mehhanismiga ravimite kõrvalnähtudega.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Calquence kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Calquence kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Calquence kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Calquence kohta

Calquence on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 5. novembril 2020.

Lisateave Calquence kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence..

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2025.