



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinibi*)

Yleistiedot Alunbrigista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Alunbrig on ja mihin sitä käytetään?

Alunbrig on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on ei-pienisoluinen keuhkosityöpä (NSCLC). Sitä annetaan potilaille, jotka eivät ole aikaisemmin saaneet ALK-estäjien luokan lääkkeitä tai ovat saaneet kirtsotinibi-nimistä ALK-estäjää.

Sitä annetaan vain, jos ei-pienisoluinen keuhkosityöpä on ALK-positiivinen. Se tarkoittaa sitä, että syöpäsoluissa on tiettyjä muutoksia, jotka vaikuttavat proteiinia nimeltä anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) tuottavaan geeniin.

Alunbrigin vaikuttava aine on brigatinibi.

Miten Alunbrigia käytetään?

Alunbrig on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käytöstä kokemusta saanut lääkäri, jonka tulee valvoa hoitoa. Potilaan syöpä on testattava ennen hoidon aloittamista sen varmistamiseksi, että syöpäsoluissa on ALK-proteiineihin vaikuttavia geenimuutoksia (ALK-positiivisuus).

Lääkettä on saatavana tabletteina (30, 90 ja 180 mg). Suositeltava aloitusannos on 90 mg kerran vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen annos nostetaan 180 mg:aan kerran vuorokaudessa. Vakavaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille suositellaan pienempiä annoksia. Potilaita, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta, on seurattava tiiviisti erityisesti ensimmäisen hoitoviikon aikana yskän tai hengitysvaikeuksien kaltaisten keuhkosairauden oireiden varalta.

Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti, jos haittavaikutuksia ilmenee. Joissakin tapauksissa hoito on lopetettava pysyvästi.

Lisätietoja Alunbrigin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Alunbrig vaikuttaa?

ALK kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin entsyymeihin. Ne osallistuvat solujen kasvuun ja niille verta tuovien uusien verisuonien kehittymiseen. ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää

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



sairastavien potilaiden elimistössä muodostuu ALK-proteiinin poikkeavaa muotoa, joka stimuloi syöpäsoluja jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Alunbrigin vaikuttava aine brigatinibi vaikuttaa estämällä ALK:n toimintaa ja hillitsemällä siten syövän kasvua ja leviämistä.

Mitä hyötyä Alunbrigista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa on osoitettu, että Alunbrig on tehokas ALK-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoidossa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 222 potilasta, joiden sairaus eteni aiemmasta krittisinibihoidosta huolimatta. Alunbrigia ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon eikä lumelääkkeeseen. Hoitovasteen arvioinnissa käytettiin kehosta otettuja kuvia ja kiinteitä kasvaimia koskevia vakiokriteerejä. Hoitovaste katsottiin täydelliseksi, kun potilaalla ei ollut enää mitään syövän merkkejä. Niistä potilaista, jotka saivat Alunbrigia 90 mg vuorokaudessa ja joiden vuorokausiannos nostettiin seitsemän päivän kuluttua 180 mg:aan, noin 56 prosenttia sai lääkkeelle täyden tai osittaisen vasteen. Vaste säilyi keskimäärin noin 14 kuukautta.

Toiseen tutkimukseen osallistui 275 potilasta, joita ei ollut aiemmin hoidettu ALK-estäjällä. Tässä tutkimuksessa Alunbrigia saaneilla potilailla aika ennen sairauden pahenemista oli keskimäärin 24 kuukautta, kun se krittisinibia saaneilla potilailla oli 11 kuukautta.

Mitä riskejä Alunbrigiin liittyy?

Yleisimmät Alunbrigin käytöstä aiheutuvat haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 4:stä) ovat hyperglykemia (veren korkea sokeripitoisuus), hyperinsulinemia (veren insuliinirunsaus), anemia (vähäinen veren punasolujen määrä), pahoinvointi, vähäinen veren valkosolujen määrä, mukaan lukien lymfosyyteiksi kutsuttujen verisolujen vähäinen määrä, ripuli, väsymys, yskä, päänsärky, hypofosfatemia (fosfaattien alentunut määrä veressä), ihottuma, oksentelu, hengenahdistus, korkea verenpaine, myalgia (lihaskipu) sekä verikokein havaittavat poikkeavuudet maksassa (kohonneet ALT:n ja AST:n sekä alkaliinifosfataasin pitoisuudet), haimassa (kohonneet lipaasi- ja amylaasipitoisuudet), lihastoiminnassa (kohonnut kreatiinifosfokinaasin pitoisuus) tai veren hyytymisessä (pidentynyt aktivoitu partiaalinen tromboplastiiniaika).

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 50:stä), ovat keuhkotulehdus, keuhkokuume (infektio keuhkoissa), hengenahdistus ja kuume.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alunbrigin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Alunbrig on hyväksytty EU:ssa?

Alunbrig oli tehokas ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joita oli hoidettu aikaisemmin krittisinibi-nimisellä ALK-inhibiittorilla tai joiden aikaisempi hoito ei sitä sisältänyt. Kun keuhkosairauteen liittyvän mahdollisesti vakavan haittavaikutuksen hallitsemiseksi on tehty asianmukaiset toimenpiteet, Alunbrigin turvallisuusprofiilia pidetään hallittavana. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Alunbrigin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Alunbrigin turvallinen ja tehokas käyttö?

Alunbrigia markkinoiva yhtiö toimittaa tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, joka koskee Alunbrigin tehoa ja turvallisuutta ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet ALK-proteiiniin kohdennettua hoitoa. Lisäksi yhtiö toimittaa

potilaskortin, jossa on lyhyesti keskeistä turvallisuustietoa lääkkeeseen liittyvästä keuhkosairauden riskistä ja toimintaohjeet sairauden merkkien ja oireiden varalta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alunbrigin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Alunbrigin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Alunbrigista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Alunbrigista

Alunbrig sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2018.

Lisää tietoa Alunbrigista on viraston verkkosivustolla osoitteessa

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

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 03-2020.