



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Calquence (*akalabrutinibi*)

Yleistiedot Calquence-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Calquence on ja mihin sitä käytetään?

Calquence on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- krooninen lymfaattinen leukemia (CLL), joka on B-soluihin (eräs valkosolutyyppejä) vaikuttava verisyöpä. Potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet hoitoa krooniseen lymfaattiseen leukemiaan, Calquencea voidaan käyttää yksinään tai yhdessä toisen syöpälääkkeen, obinututsumabin, kanssa. Valmistetta voidaan käyttää myös yhdessä toisen syöpälääkkeen, venetoklaksin, kanssa joko yhdistelmänä obinututsumabin kanssa tai ilman sitä. Potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet hoitoa krooniseen lymfaattiseen leukemiaan, Calquencea käytetään yksinään (monoterapiana).
- manttelisolulymfooma (MCL), B-soluihin vaikuttava verisyöpä. Calquencea käytetään yksinään potilailla, joiden manttelisolulymfooma on uusiutunut tai johon hoito ei ole tehonnut (refraktorinen) ja jotka eivät ole saaneet Brutonin tyrosiinikinaasin (BTK) estäjäksi kutsuttua syöpälääkettä. Sitä käytetään myös muihin syöpälääkkeisiin, bendamustiiniin ja rituksimabiin, yhdistettynä aikuispotilailla, joiden manttelisolulymfoomaa ei ole aikaisemmin hoidettu ja joille ei voida tehdä autologista kantasolusiirtoa (ASCT). ASCT on menettely, jossa potilaan luuydin korvataan hänen omilla kantasoluillaan. Näin muodostetaan uusi luuydin, joka tuottaa terveitä soluja.

Calquencen vaikuttava aine on akalabrutinibi.

Miten Calquencea käytetään?

Calquencea saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavan ja hoitoa valvovan lääkärin tulee olla perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Calquencea on saatavana suun kautta otettavina kapseleina. Annos ja antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden ja sen mukaan, käytetäänkö lääkevalmistetta yksinään vai muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä, tai, jos sitä käytetään yhdessä venetoklaksin kanssa, yhteensä 14 syklin ajan, joista kukin kestää 28 päivää. Jos potilaalla ilmenee vakavia haittavaikutuksia, lääkärin on ehkä mukautettava annosta, keskeytettävä hoito tai lopetettava hoito pysyvästi.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Calquencea ei saa käyttää yhdessä voimakkaiden CYP3A:n estäjien (kuten tiettyjen antibioottien tai sieni-infektioiden hoitoon käytettävien lääkkeiden) tai voimakkaiden CYP3A:n indusoiden (kuten tiettyjen epilepsialääkkeiden) kanssa, sillä ne voivat vaikuttaa Calquencen toimintaan elimistössä.

Lisätietoa Calquencen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Calquence vaikuttaa?

Calquencen vaikuttava aine, akalabrutinibi, estää Brutonin tyrosiinikinaasi -nimisen entsyymin toimintaa. Entsyymi edistää B-solujen kasvua ja selviytymistä. Estämällä entsyymin toimintaa akalabrutinibin odotetaan hidastavan syöpään liittyvien B-solujen muodostumista kroonista lymfaattista leukemiaa ja manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, jolloin sairauden eteneminen hidastuu.

Mitä hyötyä Calquencesta on havaittu tutkimuksissa?

Krooninen lymfaattinen leukemia

Kolme päätutkimusta osoitti, että Calquence on tehokas eliniän pidentämisessä ja sairauden etenemisen hidastamisessa.

Yhteen tutkimuksista osallistui 535 potilasta, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa krooniseen lymfaattiseen leukemiaan. Tutkimuksessa yksinään tai yhdessä obinututsumabin kanssa annettua Calquencea verrattiin obinututsumabin ja toisen syöpälääkkeen, klorambusiilin, yhdistelmään. Noin 28 kuukauden kuluttua 8 prosentilla potilaista, joille annettiin Calquencea yhdessä obinututsumabin kanssa, ja 15 prosentilla potilaista, joille annettiin Calquencea yksinään, syöpä oli pahentunut tai johtanut kuolemaan, kun vastaava osuus obinututsumabia ja klorambusiilia saaneista potilaista oli 53 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 867 kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavaa potilasta, potilaat saivat joko Calquencea ja venetoklaksia, Calquencea, venetoklaksia ja obinututsumabia tai lääkärin valitsemaa kemoimmunoterapiaa (eräs syöpähoidon muoto). Noin 88 prosenttia potilaista, jotka saivat Calquencea ja venetoklaksia, ja 87 prosenttia niistä, jotka saivat Calquencea, venetoklaksia ja obinututsumabia, oli elossa 24 kuukauden kuluttua, eikä heidän sairautensa ollut pahentunut. Potilailla, jotka saivat kemoimmunoterapiaa, vastaava osuus oli 79 prosenttia.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 310 potilasta, ja siinä Calquencea yksinään annettuna verrattiin muiden syöpälääkkeiden (rituksimabin ja joko idelalisibin tai bendamustiinin) yhdistelmään potilailla, joiden krooninen lymfaattinen leukemia oli uusiutunut tai se ei ollut reagoinut aiempaan hoitoon. Noin 16 hoitokuukauden jälkeen 17 prosenttia potilaista oli menehtynyt tai heidän syöpänsä oli pahentunut, kun vastaava osuus rituksimabiyhdistelmiä saaneiden ryhmässä oli 44 prosenttia.

Manttelisolulymfooma

Tutkimuksessa, johon osallistui 124 manttelisolulymfoomaa sairastavaa aikuista, joiden sairaus oli uusiutunut tai ei ollut reagoinut aiempaan hoitoon, ja jotka eivät olleet saaneet BTK:n estäjähoitoa, noin 82 prosentilla potilaista (101 potilasta 124:stä) syntyi hoitovaste Calquence-hoitoon. Nämä potilaat elivät keskimäärin 29 kuukautta ilman sairauden pahenemista. Calquence-valmistetta ei verrattu tutkimuksessa toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen.

Toinen tutkimus, johon osallistui 598 vähintään 65-vuotiasta aikuista, jotka eivät olleet saaneet aikaisemmin hoitoa manttelisolulymfoomaan, osoitti, että Calquence yhdessä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa viivästyttää kuolemaa tai syövän pahenemisesta tehokkaammin kuin lumelääke yhdessä bendamustiinin ja rituksimabin kanssa. Calquencea saaneet potilaat elivät keskimäärin 66

kuukautta ilman syövän pahenemista. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava aika oli 50 kuukautta.

Mitä riskejä Calquenceen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Calquencen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Yksinään käytettynä Calquencen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat infektiot, päänsärky, ripuli, mustelmat, tuki- ja liikuntaelimestön kipu (lihas- ja luukipu), pahoinvointi, väsymys, yskä, nivelsärky ja ihottuma.

Muitakin haittavaikutuksia voi ilmaantua, kun Calquencea käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

Miksi Calquence on hyväksytty EU:ssa?

Calquencesta on osoitettu olevan selkeää hyötyä kroonista lymfaattista leukemiaa sairastaville potilaille sen suhteen, kuinka kauan he elävät syövän pahenematta, riippumatta siitä, käytetäänkö sitä yksinään vai yhdessä muiden syöpähoitojen kanssa. Vaikka tutkimuksissa oli mukana vanhempia potilaita ja potilaita, joilla oli muita sairauksia, tulokset pätevät todennäköisesti myös nuorempien ja terveempien potilaiden kohdalla.

Suurin osa potilaista, jotka eivät ole saaneet aikaisemmin hoitoa manttelisolulymfoomaan ja jotka ovat yli 65-vuotiaita, eivät kykene läpikäymään intensiivisiä hoitoja, jotka ovat osa autologista kantasolusiirtoa (ASCT). Lisäksi potilailla, joilla on aikaisemmin hoitamaton manttelisolulymfooma, on täyttymätön lääketieteellisen hoidon tarve, koska sairauteen ei ole parantavaa hoitoa. Calquencen käyttö bendamustiinin ja rituksimabin kanssa viivästytti kuolemaa ja syövän pahenemista, mitä pidettiin arvokkaana potilaalle.

Manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus on uusiutunut tai ei ole reagoinut ensilinjan hoitoon (ensimmäinen lääke, jota annetaan sairauden hoitoon), hoitotulokset ovat huonoja ja hoitovaihtoehtoja on vähän. Calquence-hoidon hoitovasteasteen todettiin olevan korkea, ja lääkettä saaneilla oli kestävä hoitovaste. Päättökäytöksessä oli kuitenkin joitakin epävarmuustekijöitä, jotka johtuivat vertailuvalmisteen puuttumisesta.

Calquencen haittavaikutusten katsotaan olevan hyväksyttäviä ja vastaavan muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden haittavaikutuksia.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Calquencen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Calquencen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Calquencen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Calquencesta

Calquence sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. marraskuuta 2020.

Lisätietoja Calquencesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2025.