



EMA/490387/2023  
EMEA/H/C/004978

## Brukinsta (*zanubrutinib*)

Aperçu de Brukinsta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Brukinsta et dans quel cas est-il utilisé?

Brukinsta est un médicament utilisé dans le traitement des adultes atteints des types de cancers du sang suivants qui affectent un type de globules blancs appelés lymphocytes B ou cellules B:

- Macroglobulinémie de Waldenström (également connue sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire). Brukinsta est utilisé seul chez les patients qui n'ont pas été traités auparavant et qui ne peuvent pas recevoir de chimio-immunothérapie (un type de traitement contre le cancer) ou chez les patients ayant reçu au moins une thérapie antérieure.
- Lymphome de la zone marginale (LZM). Brukinsta est utilisé seul lorsque la maladie a réapparu après au moins un traitement antérieur ciblant une protéine présente sur les lymphocytes B, appelée CD20.
- Leucémie lymphoïde chronique (LLC). Brukinsta est utilisé seul chez les patients pour le traitement de la LLC.
- Lymphome folliculaire (LF). Brukinsta est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux, l'obinutuzumab, chez les patients adultes dont la maladie a récidivé ou n'a pas répondu à au moins deux traitements antérieurs.

Brukinsta contient la substance active zanubrutinib.

### Comment Brukinsta est-il utilisé?

Brukinsta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Brukinsta est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale.

Le médecin peut décider d'interrompre la prise du médicament et de réduire la dose, ou d'arrêter le traitement si des effets indésirables graves se manifestent. Le médecin peut également décider de réduire la dose si Brukinsta est pris en association avec certains autres médicaments.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Brukinsta, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



## Comment Brukinsa agit-il?

La substance active de Brukinsa, le zanubrutinib, bloque l'action d'une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton (BTK). La BTK est importante pour la croissance des cellules B, notamment les cellules B anormales chez les patients atteints de la macroglobulinémie de Waldenström, d'un LZM, d'une LLC ou d'un LF. En bloquant l'action de la BTK, le médicament est censé ralentir la progression de la maladie.

## Quels sont les bénéfices de Brukinsa démontrés au cours des études?

### Macroglobulinémie de Waldenström

Dans une étude principale portant sur 201 patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström qui n'avaient pas reçu d'inhibiteur de la BTK auparavant, les effets de Brukinsa ont été comparés à ceux de l'ibrutinib, un autre inhibiteur de la BTK autorisé dans l'Union européenne (UE). Brukinsa a montré des effets similaires à ceux de l'ibrutinib. Après 20 mois de traitement en moyenne, environ 28 % des patients (29 sur 102) ayant reçu Brukinsa ne présentaient presque aucun signe de cancer (très bonne réponse partielle), contre 19 % (19 sur 99) des patients ayant reçu de l'ibrutinib. Des effets bénéfiques ont été observés à la fois chez les patients qui n'avaient pas été traités auparavant et chez ceux dont le cancer avait récidivé ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur.

### Lymphome de la zone marginale

L'étude principale concernant les effets de Brukinsa sur le lymphome de la zone marginale portait sur 66 patients dont le cancer avait récidivé ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur ciblant la CD20. Dans l'ensemble, environ 68 % des patients (45 sur 66) ont présenté au moins une réponse partielle après 28 mois de traitement en moyenne: 26 % (17 sur 66) ont présenté une réponse complète (aucun signe de cancer) et 42 % (28 sur 66) une réponse partielle.

### Leucémie lymphoïde chronique

Les bénéfices de Brukinsa dans la leucémie lymphoïde chronique ont été étudiés dans le cadre de deux études principales, toutes deux en cours. Dans la première étude, portant sur des patients atteints de LLC ou de petite leucémie lymphoïde dont la maladie n'avait pas été traitée auparavant, Brukinsa a été comparé à la bendamustine associée au rituximab. Après environ 23 mois de traitement en moyenne, le décès ou l'apparition de signes de progression du cancer sont survenus chez environ 15 % des patients (36 sur 241) ayant reçu Brukinsa, contre environ 30 % (71 sur 238) de ceux ayant reçu la bendamustine associée au rituximab.

Dans la deuxième étude, chez les patients atteints de LLC ou de petite leucémie lymphoïde dont la maladie ne s'était pas améliorée (réfractaire) ou avait réapparu (rechute) après traitement par au moins un traitement antérieur, Brukinsa a été comparé à l'ibrutinib. Brukinsa a montré des effets similaires à ceux de l'ibrutinib. Après environ 14 mois de traitement en moyenne, la maladie a répondu au traitement chez environ 78 % des patients (162 sur 207) ayant reçu Brukinsa, contre environ 63 % (130 sur 208) de ceux ayant reçu l'ibrutinib.

### Lymphome folliculaire

Dans une étude portant sur 217 patients atteints d'un lymphome folliculaire dont le cancer avait réapparu ou n'avait pas répondu à un traitement antérieur, Brukinsa administré avec l'obinutuzumab pendant 48 mois a été comparé à l'obinutuzumab seul. Environ 69 % (100 sur 145) des personnes traitées par Brukinsa et obinutuzumab ont obtenu au moins une réponse partielle au traitement (une diminution de l'étendue du cancer dans l'organisme) après une moyenne de 28 mois de traitement, contre 46 % (33 sur 72) des personnes traitées par l'obinutuzumab seul.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Brukinsa?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Brukinsa, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Brukinsa (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), infection des voies respiratoires supérieures (nez et gorge), hémorragie (saignement), ecchymoses, éruption cutanée, douleurs musculosquelettiques (douleurs dans les muscles et les os), pneumonie (infection des poumons), diarrhée et toux.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sous Brukinsa (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: neutropénie, pneumonie, hypertension (tension artérielle élevée), anémie, hémorragie et thrombopénie (faibles taux de plaquettes sanguines, composants qui contribuent à la coagulation du sang).

## **Pourquoi Brukinsa est-il autorisé dans l'UE?**

L'efficacité de Brukinsa a été démontrée dans le ralentissement de la progression de la macroglobulinémie de Waldenström tant chez les patients qui n'avaient pas été traités auparavant que chez ceux dont le cancer n'avait pas répondu à un traitement antérieur. Brukinsa s'est également avéré efficace dans le traitement du LZM et du LF qui avaient réapparu ou n'avaient pas répondu à un précédent traitement. En outre, Brukinsa s'est avéré efficace dans le traitement de la LLC lorsque la maladie n'avait pas été traitée précédemment ou lorsqu'elle avait réapparu ou n'avait pas répondu à au moins un traitement antérieur. Les effets indésirables de Brukinsa sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Brukinsa sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles informations sont encore en attente au sujet de Brukinsa?**

La société qui commercialise Brukinsa fournira les résultats d'une étude comparant Brukinsa au léanalidomide, tous deux administrés en association avec le rituximab, chez des patients atteints d'un lymphome de la zone marginale dont la maladie a réapparu ou n'a pas répondu à un traitement antérieur.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brukinsa?**

La société qui commercialise Brukinsa fournira les résultats de deux études afin de confirmer l'efficacité et la sécurité du médicament.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Brukinsa ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Brukinsa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Brukinsa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Brukinsa:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Brukinsa le 22 novembre 2021.

De plus amples informations sur Brukinsa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2023.