



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alektinib*)

Pregled informacija o lijeku Alecensa i zašto je odobren u EU-u

Što je Alecensa i za što se koristi?

Alecensa je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje vrste raka pluća pod nazivom rak pluća nemalih stanica (NSCLC). Primjenjuje se samo kada je rak „pozitivan na enzim ALK“, što znači da stanice raka imaju promjene u genu koji proizvodi protein naziva kinaza anaplastičnog limfoma (ALK).

Alecensa se primjenjuje kao monoterapija u odraslih osoba sa sljedećim bolestima:

- uznapredovalim NSCLC-om koji nikad prije nije liječen ili je već liječen lijekom protiv raka Xalkori (krizotinib)
- NSCLC-om koji je uklonjen kirurškim zahvatom (adjuvantno liječenje) i za koji postoji visoki rizik da će se vratiti.

Lijek Alecensa sadrži djelatnu tvar alektinib.

Kako se Alecensa primjenjuje?

Alecensa se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka liječenja potrebno je potvrditi da je bolesnik pozitivan na enzim ALK.

Lijek je dostupan u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno uz obrok. Liječenje uznapredovalog NSCLC-a treba nastaviti sve dok se bolest ne pogorša ili dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave. Za adjuvantno liječenje Alecensa se daje 2 godine, osim ako se rak vrati ili ako se pojave neprihvatljive nuspojave.

Više informacija o primjeni lijeka Alecensa pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alecensa?

ALK pripada skupini proteina koji se nazivaju receptorske tirozin-kinaze, koje su uključene u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK proizvodi se abnormalan oblik ALK-a koji potiče diobu i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Alecensa, alektinib, djeluje tako da inhibira djelovanje ALK-a, te stoga smanjuje rast i širenje raka.

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



Koje su koristi od lijeka Alecensa utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Alecensa pokazao se učinkovitim u liječenju NSCLC-a pozitivnog na ALK.

Uznapredovali rak pluća nemalih stanica

U dvama glavnim ispitivanjima sudjelovalo je ukupno 225 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om pozitivnim na ALK u kojih je bolest napredovala unatoč prethodnom liječenju lijekom Xalkori (krizotinib), lijekom protiv raka koji također blokira ALK. U oba ispitivanja lijek Alecensa nije uspoređivan s drugim lijekovima niti s placebom (prividnim liječenjem). Potpuni odgovor na liječenje znači da bolesnik nema preostalih znakova raka, dok djelomični odgovor znači da se rak smanjio.

U prvom ispitivanju liječnici su smatrali da je oko 52 % bolesnika koji su primali lijek Alecensa (35 od 67) imalo potpun ili djelomičan odgovor na lijek. U drugom ispitivanju ta je brojka bila 51 % (62 od 122 bolesnika). U oba ispitivanja odgovor je održan u prosjeku otprilike 15 mjeseci.

Trećim ispitivanjem bila su obuhvaćena 303 bolesnika s uznapredovalim NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu liječeni. Lijek Alecensa uspoređen je s lijekom Xalkori. Nakon 1 godine liječenja 68 % bolesnika koji su primali lijek Alecensa živjelo je bez pogoršanja bolesti u usporedbi s 49 % bolesnika koji su primali lijek Xalkori.

NSCLC koji je uklonjen kirurškim zahvatom i za koji postoji visok rizik od ponovne pojave

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 257 bolesnika čiji je NSCLC pozitivan na ALK uklonjen kirurškim zahvatom, dvogodišnje liječenje lijekom Alecensa uspoređeno je s 4 ciklusa kemoterapije na bazi platine od kojih je svaki trajao 21 dan. Liječenje je prekinuto ranije ako se rak vratio ili su se pojavile neprihvatljive nuspojave. U vrijeme analize 88 % bolesnika koji su primali lijek Alecensa bilo je živo bez povratka bolesti, u usporedbi s približno 61 % bolesnika koji su primali kemoterapiju na bazi platine.

Koji su rizici povezani s lijekom Alecensa?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Alecensa potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Alecensa (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) uključuju zatvor, bol u mišićima, edem (oticanje), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), visoke razine bilirubina (proizvoda razgradnje crvenih krvnih stanica, što ukazuje na probleme s jetrom) i povišene jetrene enzime.

Zašto je lijek Alecensa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Alecensa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Bolesnici čija bolest napreduje za vrijeme ili ubrzo nakon terapije lijekom Xalkori trenutačno imaju vrlo ograničene opcije liječenja i stoga Alecensa može biti od koristi za te bolesnike. Lijek Alecensa također se pokazao djelotvornijim od lijeka Xalkori u liječenju bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu bili liječeni. Bolesnici čiji je NSCLC uklonjen kirurškim zahvatom također su imali koristi od liječenja lijekom Alecensa. Liječenje lijekom Alecensa dvije godine nakon operacije povećalo je vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. Sigurnosni profil lijeka Alecensa smatrao se prihvatljivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alecensa?

Tvrtka koja stavlja lijek Alecensa u promet mora dostaviti ažurirane rezultate ispitivanja za adjuvantno liječenje, uključujući prosječno vrijeme koje su bolesnici živjeli bez povratka bolesti i ukupno vrijeme koje su bolesnici živjeli.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Alecensa nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Alecensa kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Alecensa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Alecensa

Lijek Alecensa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 16. veljače 2017.

Više informacija o lijeku Alecensa nalazi se na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2024.