



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

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

Što je Alunbrig i za što se koristi?

Alunbrig je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s vrstom raka pluća naziva rak pluća nemalih stanica (NSCLC). Koristi se u bolesnika koji nisu prethodno liječeni lijekom iz skupine ALK inhibitora ili koji su ranije liječeni ALK inhibitorom krizotinibom.

Primjenjuje se samo ako je rak pluća nemalih stanica (NSCLC) pozitivan na ALK, što znači da stanice raka imaju određene promjene koji utječu na gen odgovoran za stvaranje proteina naziva ALK (kinaza anaplastičnog limfoma).

Lijek Alunbrig sadrži djelatnu tvar brigatinib.

Kako se Alunbrig primjenjuje?

Lijek Alunbrig izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Rak bolesnika potrebno je testirati prije početka liječenja kako bi se potvrdilo da ima promjene gena koje utječu na ALK (odnosno da je pozitivan na ALK).

Lijek je dostupan u obliku tableta (od 30, 90 i 180 mg). Preporučena početna doza je 90 mg koja se uzima jedanput dnevno tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 180 mg jedanput dnevno. Smanjene se doze preporučuju u bolesnika sa znatno smanjenom funkcijom jetre ili bubrega. Bolesnike sa znatno smanjenom funkcijom bubrega potrebno je pažljivo pratiti, posebice tijekom prvog tjedna liječenja, radi mogućih simptoma bolesti pluća kao što su kašalj ili otežano disanje.

Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Ako se pojave nuspojave, liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. U nekim slučajevima liječenje treba trajno obustaviti.

Za više informacija o primjeni lijeka Alunbrig pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Alunbrig?

ALK spada u skupinu enzima koji se nazivaju receptorske tirozin kinaze (RTK), a uključeni su u rast stanica i razvoj novih krvnih žila koje ih opskrbljuju. U bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK stvara

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



se abnormalni oblik ALK-a koji stimulira diobu i nekontrolirani rast stanica raka. Djelatna tvar lijeka Alunbrig, brigatinib, inhibira djelovanje ALK-a i time smanjuje rast i širenje raka.

Koje su koristi od lijeka Alunbrig utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Alunbrig u liječenju NSCLC-a pozitivnog na ALK utvrđena je u dvama glavnim ispitivanjima.

Prvo je ispitivanje obuhvatilo 222 bolesnika kod kojih je bolest uznapredovala unatoč prethodnom liječenju krizotinibom. Lijek Alunbrig nije uspoređen s drugim terapijama ni s placebom (prividnim liječenjem). Odgovor na terapiju ocijenjen je s pomoću snimanja tijela i standardiziranih kriterija koji se upotrebljavaju za solidne tumore, pri čemu je potpuni odgovor postignut kada nema preostalih znakova raka u bolesnika. Od bolesnika koji su primali 90 mg lijeka Alunbrig dnevno, što je zatim povećano na 180 mg nakon sedam dana, približno 56 % njih imali su potpuni ili djelomični odgovor na lijek. Odgovori su se zadržali prosječno oko 14 mjeseci.

Drugo je ispitivanje obuhvatilo 275 bolesnika koji nisu prethodno bili liječeni inhibitorom ALK-a. U tom je ispitivanju bilo potrebno u prosjeku 24 mjeseca da se bolest pogorša u onih bolesnika koji su primali Alunbrig, u usporedbi s 11 mjeseci u bolesnika koji su primali krizotinib.

Koji su rizici povezani s lijekom Alunbrig?

Najčešće nuspojave lijeka Alunbrig (koje se mogu javiti u više od 1 na 4 osobe) jesu hiperglikemija (visoke razine šećera u krvi), hiperinzulinemija (visoke razine inzulina u krvi), anemija (nizak broj crvenih krvnih zrnaca), mučnina (slabost), nizak broj bijelih krvnih zrnaca uključujući smanjene razine bijelih krvnih zrnaca koji se zovu limfociti, proljev, umor, kašalj, glavobolja, hipofosfatemija (niska razina fosfata u krvi), osip, povraćanje, dispneja (otežano disanje), hipertenzija (visok krvni tlak), mijalgija (bol u mišićima) te rezultati krvnih pretraga koji ukazuju na abnormalnosti jetre (povišene razine ALT-a i AST-a te alkalne fosfataze), gušterače (povišene lipaza i amilaza), mišićne funkcije (povišen CPK) ili ukazuju na grušanje krvi (povišen APTT).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 50 osoba) jesu pneumonitis (upala pluća), pneumonija (infekcija pluća), dispneja i pireksija (vrućica).

Potpuni popis zabilježenih nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Alunbrig potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Alunbrig odobren u EU-u?

Alunbrig je bio učinkovit u liječenju bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji su prethodno bili liječeni ALK inhibitorom krizotinibom ili koji nisu prethodno bili liječeni nekim ALK inhibitorom. Nakon što su poduzete odgovarajuće mjere ublažavanja potencijalno ozbiljne nuspojave bolesti pluća, sigurnosni profil lijeka Alunbrig smatra se prihvatljivim. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Alunbrig nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Alunbrig u promet dostavit će rezultate aktualnog ispitivanja o učinkovitosti i sigurnosti lijeka Alunbrig u bolesnika s NSCLC-om pozitivnim na ALK koji prethodno nisu primili terapiju usmjerenu na ALK. Tvrtka će također dostaviti karticu s upozorenjima namijenjenu

bolesnicima na kojoj su, u sažetom obliku, navedene ključne informacije o sigurnosti primjene koje se odnose na rizik od bolesti pluća povezan s ovim lijekom kao i upute što činiti u slučaju znakova i simptoma.

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

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

Ostale informacije o lijeku Alunbrig

Lijek Alunbrig dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2018.

Više informacija o lijeku Alunbrig dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2020.