



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brukinsa (*zanubrutinib*)

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

### Što je Brukinsa i za što se koristi?

Brukinsa je lijek za liječenje odraslih osoba sa sljedećim vrstama raka krvi koje zahvaćaju vrstu bijelih krvnih stanica naziva B-limfociti ili B-stanice:

- Waldenströmova makroglobulinemija (poznata i kao limfoplazmatični limfom). Brukinsa se primjenjuje kao monoterapija u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i koji ne mogu primati kemoimunoterapiju (vrstu terapije protiv raka) ili u bolesnika koji su prethodno primili barem jednu terapiju
- limfom marginalne zone (MZL). Brukinsa se primjenjuje kao monoterapija kada se bolest vratila nakon najmanje jedne prethodne terapije usmjerene na protein na B-limfocitima koji se naziva CD20
- kronična limfocitna leukemija (KLL). Brukinsa se primjenjuje kao monoterapija u bolesnika za liječenje KLL-a
- folikularni limfom (FL). Brukinsa se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, obinutuzumabom, u odraslih bolesnika čija se bolest vratila ili nije odgovorila na najmanje dvije prethodne terapije.

Brukinsa sadrži djelatnu tvar zanubrutinib.

### Kako se Brukinsa primjenjuje?

Brukinsa se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Brukinsa dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta.

Ako se pojave ozbiljne nuspojave, liječnik može odlučiti privremeno prekinuti liječenje i smanjiti dozu ili trajno prekinuti liječenje. Liječnik može odlučiti smanjiti dozu i ako se Brukinsa uzima zajedno s određenim drugim lijekovima.

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

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kako djeluje Brukinsa?

Djelatna tvar u lijeku Brukinsa, zanubrutinib, blokira djelovanje enzima poznatog pod nazivom Brutonova tirozin kinaza (BTK). BTK je važan za rast B-stanica, uključujući abnormalne B-stanice u bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom, MZL-om, KLL-om ili FL-om. Očekuje se da će blokiranje djelovanja enzima BTK lijek usporiti napredovanje bolesti.

## Koje su koristi od lijeka Brukinsa utvrđene u ispitivanjima?

### Waldenströmova makroglobulinemija

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 201 bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom koji prethodno nisu primili inhibitor BTK-a učinci lijeka Brukinsa uspoređeni su s učincima ibrutiniba, drugog inhibitora BTK-a koji je odobren u EU-u. Utvrđeno je da Brukinsa ima slične učinke kao i ibrutinib. Nakon 20 mjeseci liječenja u prosjeku, otprilike 28 % bolesnika (29 od 102) koji su primali lijek Brukinsa nije imalo gotovo nikakve znakove raka (vrlo dobar djelomičan odgovor) u usporedbi s 19 % (19 od 99) bolesnika koji su primali ibrutinib. Povoljni učinci zabilježeni su i u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i u onih u kojih se rak vratio ili koji nisu odgovorili na prethodno liječenje.

### Limfom marginalne zone

Glavno ispitivanje lijeka Brukinsa na limfomu marginalne zone obuhvatilo je 66 bolesnika čiji se rak vratio ili koji nisu odgovorili na prethodno liječenje usmjereno na CD20. Ukupno gledajući, otprilike 68 % (45 od 66) imalo je barem djelomičan odgovor nakon prosječno 28 mjeseci liječenja: 26 % (17 od 66) imalo je potpuni odgovor (nema znakova raka), a 42 % (28 od 66) imalo je djelomičan odgovor.

### Kronična limfocitna leukemija

Koristi od lijeka Brukinsa u kroničnoj limfocitnoj leukemiji ispitane su u dvama glavnim ispitivanjima koja su u tijeku. U prvom ispitivanju, u kojem su sudjelovali bolesnici s KLL-om ili malom limfocitnom leukemijom čija bolest prethodno nije liječena, lijek Brukinsa uspoređen je s bendamustinom u kombinaciji s rituksimabom. Nakon prosječno 23 mjeseca liječenja, u otprilike 15 % bolesnika (36 od 241) koji su primali lijek Brukinsa zabilježeni su smrtni slučajevi ili znakovi napredovanja raka, u usporedbi s oko 30 % (71 od 238) bolesnika koji su primali bendamustin u kombinaciji s rituksimabom.

U drugom ispitivanju, bolesnici s KLL-om ili malom limfocitnom leukemijom čija se bolest nije poboljšala (refraktorna) ili se vratila (relapsna) nakon liječenja najmanje jednom prethodnom terapijom, lijek Brukinsa uspoređen je s ibrutinibom. Utvrđeno je da Brukinsa ima slične učinke kao i ibrutinib. Nakon prosječno otprilike 14 mjeseci liječenja, bolest je reagirala na liječenje u otprilike 78 % bolesnika (162 od 207) koji su primali lijek Brukinsa, u usporedbi s otprilike 63 % (130 od 208) bolesnika koji su primali ibrutinib.

### Folikularni limfom

U ispitivanju koje je obuhvatilo 217 bolesnika s folikularnim limfomom, u kojih se rak vratio ili koji nisu odgovorili na prethodno liječenje, lijek Brukinsa primjenjivan s obinutuzumabom tijekom 48 mjeseci uspoređen je s obinutuzumabom kao monoterapijom. Otprilike 69 % (100 od 145) bolesnika koji su primali lijek Brukinsa u kombinaciji s obinutuzumabom imalo je barem djelomičan odgovor na liječenje (smanjenje opsega raka u tijelu) nakon prosječno 28 mjeseci liječenja, u usporedbi s 46 % (33 od 72) bolesnika liječenih samo obinutuzumabom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Brukinsa?

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

Najčešće nuspojave lijeka Brukinsa (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), infekcija gornjih dišnih putova (nosa i grla), hemoragija (krvarenje), stvaranje modrica, osip, bol u mišićima i kostima, upala pluća, proljev i kašalj.

Najčešće ozbiljne nuspojave lijeka Brukinsa (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju neutropeniju, upalu pluća, hipertenziju (visok krvni tlak), anemiju, hemoragiju i trombocitopeniju (nisku razinu trombocita, pločica koje pomažu u zgrušavanju krvi).

## Zašto je lijek Brukinsa odobren u EU-u?

Lijek Brukinsa pokazao se učinkovitim u usporavanju napredovanja Waldenströmове makroglobulinemije u bolesnika koji prethodno nisu liječeni i u onih kod kojih rak nije odgovorio na prethodnu terapiju. Lijek Brukinsa također se pokazao učinkovitim u liječenju MZL-a i FL-a koji su se vratili ili nisu odgovorili na prethodnu terapiju. Osim toga, lijek Brukinsa pokazao se učinkovitim u liječenju KLL-a kada bolest nije prethodno liječena ili kada se vratila ili nije odgovorila na barem jednu prethodnu terapiju. Smatra se da je nuspojave lijeka Brukinsa moguće kontrolirati.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Brukinsa nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## Koje se još informacije očekuju o lijeku Brukinsa?

Tvrtka koja lijek Brukinsa stavlja u promet dostavit će rezultate ispitivanja u kojem se lijek Brukinsa uspoređuje s lenalidomidom, pri čemu se oba lijeka daju u kombinaciji s rituksimabom, u bolesnika s limfomom marginalne zone u kojih se bolest vratila ili u kojih nije bilo odgovora na prethodnu terapiju.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Brukinsa u promet dostavit će rezultate dvaju ispitivanja kako bi se potvrdila učinkovitost i sigurnost primjene lijeka.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Brukinsa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Brukinsa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## Ostale informacije o lijeku Brukinsa

Lijek Brukinsa dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2021.

Više informacija o lijeku Brukinsa dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2023.