



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

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

Što je Calquence i za što se koristi?

Calquence je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje:

- kronične limfocitne leukemije (KLL), raka krvi koji zahvaća B-stanice (vrstu bijelih krvnih stanica). Calquence se koristi sam (kao monoterapija) u bolesnika s KLL-om koji su prethodno primali terapiju. U bolesnika koji prethodno nisu liječeni, Calquence se može primjenjivati kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka, obinutuzumabom
- limfoma plaštenih stanica (MCL, raka krvi koji zahvaća B-stanice). Calquence se primjenjuje kao monoterapija u bolesnika čiji se MCL vratio (relaps) ili nije odgovorio (refraktorna bolest) na liječenje i koji nisu primali terapiju vrstom lijeka protiv raka pod nazivom inhibitor Brutonove tirozinske kinaze (BTK). Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka, bendamustinom i rituksimabom, u odraslih osoba s prethodno neliječenim MCL-om u kojih nije moguća autologna transplantacija matičnih stanica (ASCT). ASCT je postupak u kojem se koštana srž bolesnika zamjenjuje vlastitim matičnim stanicama kako bi se stvorila nova koštana srž koja proizvodi zdrave stanice.

Sadrži djelatnu tvar akalabrutinib.

Kako se Calquence primjenjuje?

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

Lijek Calquence dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta dvaput dnevno. Liječenje može trajati onoliko dugo koliko bolesnik ima koristi od liječenja. Međutim, ako bolesnik razvije ozbiljne nuspojave, liječnik će možda morati prilagoditi dozu odnosno privremeno ili trajno prekinuti liječenje.

Calquence se ne smije primjenjivati zajedno s nekim lijekovima poznatima kao jaki inhibitori CYP3A (kao što su određeni antibiotici ili lijekovi protiv gljivične infekcije) ili jaki induktori CYP3A (kao što su određeni lijekovi za liječenje epilepsije) jer oni mogu utjecati na način djelovanja lijeka Calquence u tijelu.

Za više informacija o primjeni lijeka Calquence 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

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

An agency of the European Union



Kako djeluje Calquence?

Djelatna tvar lijeka Calquence, akalabrutinib, blokira enzim koji se naziva Brutonova tirozinska kinaza koji B-stanicama pomaže da prežive i rastu. Blokiranjem ovog enzima očekuje se da će akalabrutinib usporiti nakupljanje kancerogenih B-stanica u KLL-u i MCL-u, pri čemu se usporava napredovanje raka.

Koje su koristi od lijeka Calquence utvrđene u ispitivanjima?

Kronična limfocitna leukemija

Dva glavna ispitivanja pokazala su da je Calquence učinkovit u odgađanju smrtnog ishoda ili pogoršanja bolesti.

U prvom ispitivanju, koje je obuhvatilo 535 bolesnika koji prethodno nisu liječeni od KLL-a, lijek Calquence primijenjen kao monoterapija ili u kombinaciji s obinutuzumabom uspoređen je s kombinacijom obinutuzumaba i drugog lijeka protiv raka, klorambucila. Nakon otprilike 28 mjeseci, 8 % bolesnika koji su primali Calquence u kombinaciji s obinutuzumabom i 15 % onih koji su primali Calquence kao monoterapiju umrlo je ili im se rak pogoršao, u usporedbi s 53 % bolesnika koji su primali obinutuzumab i klorambucil.

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 310 bolesnika, uspoređena je primjena lijeka Calquence kao monoterapije s kombinacijom drugih lijekova protiv raka (rituksimaba u kombinaciji s ili idelalisibom ili bendamustinom) u bolesnika čiji se KLL vratio ili koji nisu odgovorili na prethodno liječenje. Nakon otprilike 16 mjeseci, 17 % bolesnika koji su primali lijek Calquence umrlo je ili im se rak pogoršao, u usporedbi s 44 % onih koji su primali kombinacije s rituksimabom.

Limfom plaštenih stanica

U ispitivanju koje je obuhvatilo 124 odrasle osobe s MCL-om koji se vratio ili nije odgovorio na prethodno liječenje, koje nisu primile terapiju inhibitorom BTK-a, oko 82 % bolesnika (101 od 124) odgovorilo je na terapiju lijekom Calquence. Ti su bolesnici živjeli u prosjeku 29 mjeseci bez pogoršanja bolesti. U ispitivanju lijek Calquence nije uspoređen s drugim lijekom ili placebom (prividnim liječenjem).

Drugo ispitivanje, u kojem je sudjelovalo 598 odraslih osoba u dobi od 65 godina i starijih s prethodno neliječenim MCL-om, pokazalo je da je primjena lijeka Calquence u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom djelotvornija od primjene placeba s bendamustinom i rituksimabom u odgađanju smrtnog ishoda ili pogoršanja raka. Bolesnici koji su primali lijek Calquence živjeli su u prosjeku 66,4 mjeseca bez pogoršanja raka, u usporedbi s 49,6 mjeseci u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Calquence?

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

Najčešće nuspojave lijeka Calquence (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju infekcije, glavobolju, proljev, modrice, mišićno-koštana bol (bol u mišićima i kostima), mučnina (slabost), umor, kašalj, bol u zglobovima i osip.

Kada se Calquence primjenjuje u kombinaciji s obinutuzumabom, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju infekcije, mišićno-koštanu bol, proljev, glavobolju, leukopeniju (niske razine bijelih krvnih stanica), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), kašalj, umor, bol u zglobovima, mučninu, omaglicu i zatvor.

Kada se Calquence primjenjuje u kombinaciji s bendamustinom i rituksimabom, najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju neutropeniju, mučninu, osip, proljev, mišićno-

koštanu bol, glavobolju, umor, povraćanje, zatvor, anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica) i trombocitopeniju (niske razine trombocita, sastavnica koje pomažu pri zgrušavanju krvi).

Zašto je lijek Calquence odobren u EU-u?

Lijek Calquence pokazao je jasne koristi u bolesnika s KLL-om koji prethodno nisu primali terapiju, bilo da se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s obinutuzumabom. Ti se rezultati smatraju klinički relevantnima. Iako su ispitivanja uključivala starije bolesnike i one s drugim bolestima, rezultati će se vjerojatno primjenjivati i na mlađe i bolesnike i one boljeg fizičkog stanja.

Većina bolesnika s prethodno neliječenim MCL-om starijih od 65 godina ne može se podvrgnuti intenzivnim terapijama koje su dio ASCT-a. Nadalje, postoji nezadovoljena medicinska potreba za bolesnike s prethodno neliječenim MCL-om jer nije dostupno kurativno liječenje. Primjena lijeka Calquence s bendamustinom i rituksimabom odgodila je smrtni ishod ili pogoršanje raka, što se smatralo dragocjenim za bolesnike.

Bolesnici s MCL-om čija se bolest vratila ili koji nisu odgovorili na prvi liniju liječenja (prvo liječenje koje se primjenjuje za određenu bolest) imaju slabe ishode i ograničene mogućnosti liječenja. Utvrđeno je da je stopa odgovora na terapiju lijekom Calquence visoka, a bolesnici koji su primali lijek imali su trajan odgovor. Međutim, postojale su određene neizvjesnosti zbog nedostatka usporednog lijeka u glavnom ispitivanju.

Nuspojave lijeka Calquence smatraju se prihvatljivima i u skladu s nuspojavama drugih lijekova koji djeluju na isti način.

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Calquence

Lijek Calquence dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 5. studenoga 2020.

Više informacija o lijeku Calquence dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 4. 2025.