



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alektinib*)

Az Alecensa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Alecensa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Alecensa egy daganatellenes gyógyszer, amelyet egy tüdődaganat-típus, a nem kissejtes tüdőrák (NSCLC) kezelésére alkalmaznak. Kizárólag akkor alkalmazzák, ha a daganat „ALK-pozitív”, vagyis a daganatsejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) nevű fehérje termeléséért felelős gént érintő, bizonyos elváltozásokat tartalmaznak.

Az Alecensa-t önmagában alkalmazzák az alábbi betegségekben szenvedő felnőtteknél:

- előrehaladott NSCLC, amelyet korábban még nem kezeltek vagy már kezeltek egy Xalkori (krizotinib) nevű daganatellenes gyógyszerrel;
- műtéti úton eltávolított NSCLC (adjuváns kezelés), amely esetében magas a kiújulás kockázata.

Az Alecensa hatóanyaga az alektinib.

Hogyan kell alkalmazni az Alecensa-t?

Az Alecensa csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az „ALK-pozitív” állapotot a kezelés előtt meg kell erősíteni.

A gyógyszer kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer, étkezés közben kell bevenni. Az előrehaladott nem kissejtes tüdőrák kezelését addig kell folytatni, amíg a betegség nem súlyosbodik, vagy elfogadhatatlan mellékhatások nem jelentkeznek. Adjuváns kezelés esetén az Alecensa-t 2 évig alkalmazzák, kivéve, ha a rák kiújul, vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeznek.

Az Alecensa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását az Alecensa?

Az ALK a receptor tirozin-kináz nevű fehérjék családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében, valamint az azokat ellátó új vérerek kialakulásában játszanak szerepet. Az ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél az ALK rendellenes formája keletkezik, amely a daganatsejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre ösztönzi. Az Alecensa hatóanyaga, az alektinib, egy ALK-inhibitor, és azáltal hat, hogy gátolja az ALK aktivitását, ami csökkenti a daganat növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak az Alecensa alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alecensa hatásosnak bizonyult az ALK-pozitív NSCLC kezelésében.

Előrehaladott NSCLC

Két fő vizsgálatban összesen 225, előrehaladott ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő beteg vett részt, akiknél a betegség egy korábbi, az ALK-t szintén gátló daganatellenes gyógyszerrel, a Xalkori-val (krizotinib) végzett kezelés ellenére súlyosbodott. Az Alecensa-t egyik vizsgálatban sem hasonlították össze bármely más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A kezelésre adott teljes válasz azt jelenti, hogy a betegnél már nem állnak fenn a daganat jelei, míg a részleges válasz azt jelenti, hogy a daganat mérete csökkent.

Az első vizsgálatban a kezelést végző orvosok az Alecensa-t kapó betegek körülbelül 52%-át (67-ből 35-öt) tekintették a gyógyszerre teljes vagy részleges választ adóknak. A második vizsgálatban ez az arány 51% volt (122 beteg közül 62). A terápiás válasz mindkét vizsgálatban átlagosan körülbelül 15 hónapig fennmaradt.

A harmadik vizsgálatban 303 olyan beteg vett részt, akiknél az előrehaladott ALK-pozitív NSCLC-t korábban nem kezelték. Az Alecensa-t a Xalkori-val hasonlították össze. Egy éves kezelést követően az Alecensa-val kezelt betegek 68%-a élt a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a Xalkori-val kezelt betegek 49%-ával.

Műtéti úton eltávolított NSCLC, amely esetében magas a kiújulás kockázata

Egy 257 olyan beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, akiknél az ALK-pozitív NSCLC-t műtéti úton eltávolították, az Alecensa-val végzett 2 éves kezelést négy, egyenként 21 napig tartó platinaalapú kemoterápiás ciklussal hasonlították össze. A kezelést korábban leállították, ha a daganat kiújult vagy elfogadhatatlan mellékhatások jelentkeztek. Az elemzés idején az Alecensa-t kapó betegek 88%-a volt életben a betegség kiújulása nélkül, szemben a platinaalapú kemoterápiát kapó betegek körülbelül 61%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Alecensa alkalmazása?

Az Alecensa alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Alecensa leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhet) a székrekedés, az izomfájdalom, az ödéma (duzzanat), a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), valamint a bilirubin (a vörösvértestek lebomlási terméke, amely májproblémákat jelez) és a májenzimek emelkedett szintje.

Miért engedélyezték az Alecensa forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alecensa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Azoknak a betegeknek, akiknél a betegség a Xalkori-val végzett kezelés során vagy röviddel azután súlyosbodik, jelenleg igen korlátozott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre, és ezen betegeknek az Alecensa előnyös lehet. Az Alecensa a korábban nem kezelt, ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegek kezelésében is hatékonyabb a Xalkori-nál. Az Alecensa-kezelés azoknál a betegeknek is előnyös volt, akiknél az NSCLC-t műtéti úton eltávolították. A műtét után 2 évig alkalmazott Alecensa-kezelés növelte azt az időt, ameddig a betegek éltek a betegség súlyosbodása nélkül. Az Alecensa biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alecensa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Alecensa-t forgalmazó vállalatnak be kell nyújtania az adjuváns kezelésre vonatkozó vizsgálat frissített eredményeit, amelyek tartalmazzák a betegeknek a betegség kiújulása nélküli átlagos túlélési idejét és a betegek teljes túlélési idejét.

Az Alecensa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Alecensa alkalmazása során jelentkező információkat –hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Alecensa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Alecensa-val kapcsolatos egyéb információ

2017. február 16-án az Alecensa az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Alecensa-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2024.