



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinib*)

Az Alunbrig-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Alunbrig és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Alunbrig egy daganatellenes gyógyszer, amelyet a nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Olyan betegeknél alkalmazzák, akiket korábban nem kezeltek az ALK-inhibitorok osztályába tartozó gyógyszerrel, illetve akiket korábban már kezeltek a krizotinib nevű ALK-inhibitorral.

Az Alunbrig-et kizárólag akkor alkalmazzák, ha az NSCLC „ALK-pozitív”, azaz a daganatsejtek az ALK (anaplasztikus limfóma-kináz) nevű fehérje termeléséért felelős gént érintő, bizonyos módosulásokat mutatnak.

Az Alunbrig hatóanyaga a brigatinib.

### **Hogyan kell alkalmazni az Alunbrig-et?**

Az Alunbrig csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a beteg daganatát, hogy megerősítsék az ALK-t érintő génmódosulások („ALK-pozitív” állapot) jelenlétét.

A gyógyszer tabletta (30 mg, 90 mg és 180 mg) formájában kapható. Az ajánlott kezdő adag 90 mg naponta egyszer az első 7 napon, majd ezt követően 180 mg naponta egyszer. A súlyosan csökkent máj- vagy vesefunkciójú betegeknél csökkentett dózis alkalmazása javasolt. A súlyosan csökkent vesefunkciójú betegeket a tüdőbetegség tüneteinek – például köhögés vagy nehézlégzés – szempontjából fokozott megfigyelés alatt kell tartani, különösen a kezelés első hetében.

A kezelést addig lehet folytatni, amíg az a beteg számára előnyös. Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos az adag csökkentése mellett dönthet, vagy átmenetileg leállíthatja a kezelést. Bizonyos esetekben a kezelést véglegesen le kell állítani.

Az Alunbrig 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](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



## Hogyan fejt ki hatását az Alunbrig?

Az ALK a receptor tirozin-kináz nevű enzimek családjába tartozik, amelyek a sejtek növekedésében, valamint az azokat ellátó új véredények kialakulásában játszanak szerepet. Az ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegeknél az ALK kóros formája termelődik, amely a daganatsejteket kontrollálatlan osztódásra és növekedésre serkenti. Az Alunbrig hatóanyaga, a brigatinib azáltal hat, hogy gátolja az ALK aktivitását, és ezáltal csökkenti a daganat növekedését és terjedését.

## Milyen előnyei voltak az Alunbrig alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Alunbrig két fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult az ALK-pozitív NSCLC kezelésében.

Az első vizsgálatban 222 olyan beteg vett részt, akiknél a betegség a krizotinibbel végzett korábbi kezelés ellenére előrehaladt. Az Alunbrig-et nem hasonlították össze más kezeléssel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). A kezelésre adott választ képalkotó vizsgálatok és a szolid tumorokra vonatkozó standardizált kritériumok segítségével értékelték, és teljes válasznak azt tekintették, amikor a betegnél már nem maradt jele a daganatos betegségnek. Azon betegek közül, akik naponta 90 mg Alunbrig-et kaptak, és 7 nap után gyógyszeradagjukat 180 mg-ra emelkedték, körülbelül 56% adott teljes vagy részleges választ a gyógyszerre. A gyógyszerválasz átlagosan mintegy 14 hónapig maradt fenn.

A második vizsgálatban 275 olyan beteg vett részt, akiket korábban nem kezeltek ALK-inhibitorral. Ebben a vizsgálatban a betegség súlyosbodásáig átlagosan 24 hónap telt el az Alunbrig-gel kezelt betegeknél, szemben a krizotinibbel kezelt betegeknél tapasztalt 11 hónappal.

## Milyen kockázatokkal jár az Alunbrig alkalmazása?

Az Alunbrig leggyakoribb mellékhatásai (4 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hiperglikémia (magas vércukorszint), hiperinzulinémia (a vér magas inzulinszintje), anémia (alacsony vörösvérsejtszám), hányinger, alacsony fehérvérsejtszám (ezen belül a limfociták nevű fehérvérsejtek lecsökkent szintje), hasmenés, fáradékonyság, köhögés, fejfájás, hipofoszfátémia (a vér alacsony foszfátszintje), kiütés, hányás, nehézlégzés, magas vérnyomás, izomfájdalom, valamint a máj (ALT, AST és alkalikus foszfatáz emelkedett szintje), a hasnyálmirigy (lipáz és amiláz emelkedett szintje), az izomfunkció (CPK emelkedett szintje) vagy a véralvadás (APTT emelkedett szintje) zavarait jelző laborvizsgálati eredmények.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások (50 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a pneumonitisz (gyulladás a tüdőben), a pneumónia (tüdőfertőzés), a nehézlégzés és a láz.

Az Alunbrig alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Alunbrig forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Alunbrig hatásosnak bizonyult a korábban a krizotinib nevű ALK-inhibitorral kezelt, illetve ALK-inhibitorral nem kezelt ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő betegek kezelésében. Amennyiben megfelelő intézkedéseket hoznak a tüdőbetegség esetleges súlyos mellékhatásainak kezelésére, az Alunbrig biztonságossági profilja kezelhetőnek minősül. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Alunbrig alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Alunbrig biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Alunbrig-et forgalmazó vállalat be fogja nyújtani egy, az Alunbrig hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan ALK-pozitív NSCLC-ben szenvedő, ALK-t célzó korábbi kezelésben nem részesült betegekkel végzett, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit. Emellett figyelmeztető kártyát is biztosít a betegeknek, amely összefoglalja a gyógyszer tüdőbetegséggel kapcsolatos kockázatára vonatkozó legfontosabb biztonsági információkat, valamint azt, hogy mit kell tenni jelek és tünetek észlelése esetén.

Az Alunbrig 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 Alunbrig alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Alunbrig alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

### **Az Alunbrig-gel kapcsolatos egyéb információ**

2018. november 22-én az Alunbrig az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Alunbrig-gel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/alunbrig)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2020.