



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Sintesi di Alunbrig e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Alunbrig e per cosa si usa?

Alunbrig è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di adulti affetti da un tipo di cancro del polmone denominato cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC). È usato in pazienti che non sono stati trattati in precedenza con un medicinale della classe degli inibitori di ALK o che in precedenza sono stati trattati con l'inibitore di ALK crizotinib.

Alunbrig è utilizzato soltanto se l'NSCLC è "positivo per ALK", ossia se le cellule tumorali mostrano talune alterazioni che interessano il gene che produce una proteina denominata ALK (chinasi del linfoma anaplastico).

Alunbrig contiene il principio attivo brigatinib.

Come si usa Alunbrig?

Alunbrig può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Il cancro del paziente deve essere testato prima d'iniziare il trattamento per confermare che presenta le alterazioni genetiche che interessano ALK (stato "positivo per ALK").

Il medicinale è disponibile sotto forma di compresse (30 mg, 90 mg e 180 mg). La dose iniziale raccomandata è di 90 mg, da assumere una volta al giorno per i primi 7 giorni, che viene poi successivamente incrementata a 180 mg una volta al giorno. Dosi ridotte sono raccomandate nei pazienti con grave riduzione della funzione epatica o renale. I pazienti con una funzione renale gravemente ridotta devono essere attentamente monitorati, soprattutto durante la prima settimana di trattamento, per i sintomi della malattia polmonare, quali tosse o respirazione difficoltosa.

Il trattamento può proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio. In caso di comparsa di effetti indesiderati il medico può decidere di ridurre la dose o interrompere temporaneamente il trattamento. In determinati casi è necessario cessare definitivamente il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Alunbrig, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Alunbrig?

L'ALK appartiene a una famiglia di enzimi denominati recettori tirosin chinasi, che contribuiscono alla crescita delle cellule e alla formazione di nuovi vasi sanguigni che ne garantiscono l'irrorazione. Nei pazienti con NSCLC positivo per ALK viene prodotta una forma anomala di ALK che stimola le cellule tumorali a dividersi e a crescere in maniera incontrollata. Il principio attivo di Alunbrig, brigatinib, agisce bloccando l'attività dell'ALK, riducendo pertanto la crescita e la diffusione del cancro.

Quali benefici di Alunbrig sono stati evidenziati negli studi?

Alunbrig si è dimostrato efficace nel trattamento dell'NSCLC positivo per ALK in due studi principali.

Il primo studio ha coinvolto 222 pazienti nei quali la malattia è progredita nonostante un precedente trattamento con crizotinib. Alunbrig non è stato confrontato con un'altra terapia o con un placebo (trattamento fittizio). La risposta al trattamento è stata valutata mediante l'acquisizione di immagini corporee e sulla base di criteri standardizzati in uso per i tumori solidi: si considerava completa la risposta di pazienti in cui non si osservavano più segni della presenza del cancro. Circa il 56 % dei pazienti a cui venivano somministrati 90 mg di Alunbrig al giorno, aumentati a 180 mg dopo 7 giorni, ha mostrato una risposta completa o parziale al medicinale. Le risposte sono state mantenute in media per circa 14 mesi.

Il secondo studio ha coinvolto 275 pazienti che in precedenza non erano stati trattati con un inibitore di ALK. In questo studio la malattia è peggiorata in media dopo 24 mesi nei pazienti trattati con Alunbrig, rispetto agli 11 mesi nei paesi trattati con crizotinib.

Quali sono i rischi associati ad Alunbrig?

Gli effetti indesiderati più comuni di Alunbrig (che possono riguardare più di 1 persona su 4) sono iperglicemia (elevati livelli di zuccheri nel sangue), iperinsulinemia (elevati livelli d'insulina nel sangue), anemia (bassa conta dei globuli rossi), nausea, bassa conta dei globuli bianchi, tra cui livelli ridotti dei globuli bianchi detti linfociti, diarrea, stanchezza, tosse, cefalea, ipofosfatemia (bassi livelli ematici di fosfati), eruzione cutanea, vomito, dispnea (respirazione difficoltosa), ipertensione (pressione arteriosa elevata), mialgia (dolore muscolare) e risultati dell'esame del sangue che indicano anomalie del fegato (aumento dei livelli di ALT e AST e fosfatasi alcalina), del pancreas (aumento della lipasi e dell'amilasi), della funzione muscolare (aumento del CPK) o della coagulazione del sangue (aumento dell'APTT).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni (che possono riguardare più di 1 persona su 50) sono polmonite (infiammazione dei polmoni), infezione polmonare, dispnea e piressia (febbre).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Alunbrig, vedere il foglio illustrativo.

Perché Alunbrig è autorizzato nell'UE?

Alunbrig è stato efficace nel trattare pazienti con NSCLC positivo per ALK che erano stati precedentemente trattati con un medicinale inibitore di ALK denominato crizotinib o che non erano stati trattati con un inibitore di ALK. Una volta adottate misure adeguate per gestire l'effetto indesiderato potenzialmente grave della malattia polmonare, il profilo di sicurezza di Alunbrig è considerato gestibile. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Alunbrig sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Alunbrig?

La ditta che commercializza Alunbrig presenterà i risultati di uno studio in corso sull'efficacia e la sicurezza di Alunbrig nei pazienti con NSCLC positivo per ALK che non hanno ricevuto precedenti trattamenti specifici per ALK. Fornirà anche una scheda di allerta per i pazienti che riassume le principali informazioni sulla sicurezza relative al rischio di malattia polmonare con il medicinale e a cosa fare in caso di segni e sintomi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Alunbrig sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Alunbrig sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Alunbrig sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Alunbrig

Alunbrig ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2018.

Ulteriori informazioni su Alunbrig sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2020.