



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alunbrig (*brigatinibas*)

Alunbrig apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Alunbrig ir kam jis vartojamas?

Alunbrig – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaučių vėžiu, vadinamuoju nesmulkiaūsteliniu plaučių vėžiu (NPV). Jis skiriamas pacientams, kurie anksčiau nebuvo gydyti ALK inhibitorių klasės vaistu arba kurie anksčiau gydyti ALK inhibitoriumi krizotinibu.

Alunbrig vartojamas tik jei pacientui diagnozuojamas NPV su ALK mutacijomis, t. y. vėžinėse ląstelėse nustatoma tam tikrų pakitimų, kurie veikia geną, gaminantį ALK (anaplastinės limfomos kinazės) baltymą.

Alunbrig sudėtyje yra veikliosios medžiagos brigatinibo.

### Kaip vartoti Alunbrig?

Alunbrig galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydyti vėžiu sergantį pacientą turi būti nustatyta geno mutacija, veikianti ALK (kad NPV yra su ALK mutacijomis).

Gaminamos šio vaisto tabletės (30 mg, 90 mg ir 180 mg). Rekomenduojama pradinė dozė yra 90 mg kartą per parą pirmas 7 dienas. Po to dozė didinama iki 180 mg kartą per parą. Pacientams, turintiems sunkių kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimų, rekomenduojama skirti mažesnę dozę. Jei paciento inkstų funkcija smarkiai sutrikusi, reikia atidžiai stebėti, ypač pirmą gydymo savaitę, ar jam nepasireiškia plaučių ligos simptomai, kaip antai kosulys ar pasunkėjęs kvėpavimas.

Gydymą galima tęsti tol, kol jis naudingas pacientui. Pasireiškus šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba laikinai gydymą šiuo vaistu nutraukti. Tam tikrais atvejais gydymą reikia visiškai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Alunbrig vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Alunbrig?

ALK priskiriamas prie fermentų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis (RTK), susijusių su ląstelių augimu ir naujų kraujagyslių, kuriomis jos aprūpinamos krauju, vystymusi. Pacientų, sergančių NPV su

**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



ALK mutacijomis, organizme gaminama pakitusios formos ALK, kuri skatina vėžines ląsteles nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Alunbrig medžiaga brigatinibas stabdo ALK veikimą, taip slopindama vėžio augimą ir plitimą.

## **Kokia Alunbrig nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus tris pagrindinius tyrimus nustatyta, kad Alunbrig yra veiksmingas gydant NPV su ALK mutacijomis.

Pirmajame tyrime dalyvavo 222 pacientai, kuriems liga progresavo nepaisant ankstesnio gydymo krizotinibu. Alunbrig nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Atsakas į gydymą buvo vertinamas pagal kūno skenogramas ir taikant standartizuotus solidinių navikų vertinimo kriterijus. Visišku atsaku buvo laikomas toks gydymo rezultatas, kai paciento organizme nelieka vėžio požymių. Iš pacientų, kuriems skirta 90 mg Alunbrig paros dozė po 7 gydymo dienų padidinta iki 180 mg, maždaug 56 proc. pasireiškė visiškas arba dalinis atsakas į vaistą. Atsakas vidutiniškai išsilaikė iki 14 mėnesių.

Antrajame tyrime dalyvavo 275 pacientai, anksčiau negydyti ALK inhibitoriumi. Šiame tyrime Alunbrig vartojusiems pacientams liga paūmėjo vidutiniškai per 24 mėnesius, o pacientams, kurie vartojo krizotinibą, – per 11 mėnesių.

## **Kokia rizika susijusi su Alunbrig vartojimu?**

Dažniausias Alunbrig šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 4) yra hiperglikemija (padidėjęs cukraus kiekis kraujyje), hiperinsulinemija (padidėjęs insulino kiekis kraujyje), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), pykinimas, sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis, įskaitant sumažėjusį baltųjų kraujo ląstelių limfocitų kiekį, viduriavimas, nuovargis, kosulys, galvos skausmas, hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), išbėrimas, vėmimas, dusulys, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), mialgija (raumenų skausmas) ir kraujo tyrimo rezultatai, rodantys kepenų (padidėjęs ALT, AST ir šarminės fosfatazės kiekis), kasos (padidėjęs lipazės ir amilazės kiekis) ir raumenų (padidėjęs KFK kiekis) arba kraujo krešėjimo (pailgėjęs DATL) funkcijos sutrikimus.

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti 1 žmogui iš 50) yra pneumonitas (plaučių uždegimas), pneumonija (plaučių infekcija), dispnėja ir karščiavimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Alunbrig, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Alunbrig buvo patvirtintas ES?**

Alunbrig buvo veiksmingas gydant NPV su ALK mutacijomis sergančius pacientus, kurie anksčiau gydyti ALK inhibitoriumi krizotinibu, arba kurie negydyti ALK inhibitoriumi. Jei imamasi reikiamų priemonių galimai sunkiai plaučių ligai kontroliuoti, Alunbrig saugumo charakteristikos laikomos priimtiniomis. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Alunbrig nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alunbrig vartojimą?**

Alunbrig prekiaujanti bendrovė pateiks rezultatus iš tebevykdomo tyrimo, skirto Alunbrig veiksmingumui ir saugumui ištirti pacientams, sergantiems NPV su ALK mutacijomis, kuriems dar

netaikytas į ALK nukreiptas gydymas. Ji taip pat pateiks paciento budrumo korteles su svarbiausia saugumo informacija apie plaučių ligos riziką vartojant šį vaistą ir apie tai, ką daryti pasireiškus jos požymiams ir simptomams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Alunbrig vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Alunbrig vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Alunbrig šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Alunbrig**

Alunbrig buvo registruotas visoje ES 2018 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Alunbrig rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-03.