



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490387/2023  
EMA/H/C/004978

## Brukinsa (*zanubrutinibas*)

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

### Kas yra Brukinsa ir kam jis vartojamas?

Brukinsa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys šių rūšių kraujo vėžiu, pažeidžiančiu baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais arba B ląstelėmis:

- Valdenštremo (Waldenström) makroglobulinemija (taip pat vadinama limfoplazmacitinė limfoma). Brukinsa monoterapija skiriama pacientams, kurie anksčiau dar nebuvo gydyti ir kuriems negalima taikyti chemoimunoterapijos (gydymo tam tikrais vaistais nuo vėžio), arba pacientams, kuriems anksčiau jau taikyta bent viena terapija;
- marginalinės zonos limfoma (MZL). Brukinsa monoterapija skiriama, kai liga atsinaujino po bent vienos ankstesnės terapijos, nukreiptos prieš B limfocitų baltymą CD20;
- lėtine limfocitine leukemija (LLL). Gydant LLL, Brukinsa skiriamas be kitų vaistų;
- folikuline limfoma (FL). Brukinsa skiriamas kartu su kitu vaistu nuo vėžio obinutuzumabu suaugusiems pacientams, kurių liga atsinaujino arba kuriems anksčiau taikytos bent dviejų rūšių terapijos buvo neveiksmingos.

Brukinsa sudėtyje yra veikliosios medžiagos zanubrutinibo.

### Kaip vartoti Brukinsa?

Brukinsa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Brukinsa geriamosios kapsulės.

Pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, gydytojas gali nuspręsti gydymą sustabdyti ir sumažinti vaisto dozę arba gydymą visiškai nutraukti. Gydytojas taip pat gali nuspręsti sumažinti vaisto dozę, jeigu Brukinsa vartojamas kartu su tam tikrais kitais vaistais.

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

---

**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



## **Kaip veikia Brukinsa?**

Brukinsa veikloji medžiaga zanubrutinibas slopina fermento, vadinamo Brutono tirozinkinaze (BTK), veikimą. BTK yra svarbus B ląstelių, įskaitant pakitusias B ląsteles, augimui Valdenštremo makroglobulinemija, MZL, LLL arba FL sergantiems pacientams. Slopindamas BTK veikimą, šis vaistas turėtų sulėtinti ligos progresavimą.

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

### **Valdenštremo makroglobulinemija**

Atliekant pagrindinį tyrimą su 201 Valdenštremo makroglobulinemija sergančiu pacientu, kurie dar nebuvo gydyti BTK inhibitoriumi, Brukinsa poveikis buvo lyginamas su ibrutinibo – kito Europos Sąjungoje (ES) įregistruoto BTK inhibitoriaus. Brukinsa poveikis buvo panašus į ibrutinibo. Po vidutiniškai 20 gydymo mėnesių vėžio požymių beveik nustatyta (labai geras dalinis atsakas) maždaug 28 proc. (29 iš 102) Brukinsa vartojusių pacientų, palyginti su 19 proc. (19 iš 99) ibrutinibą vartojusių pacientų. Naudingas poveikis nustatytas ir dar negydytiems pacientams, ir tiems, kurių vėžys atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas.

### **Marginalinės zonos limfoma**

Atliekant pagrindinį marginalinės zonos limfomai gydyti skiriamo Brukinsa tyrimą dalyvavo 66 pacientai, kuriems vėžys atsinaujino arba kurie nereagavo į anksčiau taikytą gydymą, nukreiptą prieš CD20. Po vidutiniškai 28 gydymo mėnesių bent dalinis atsakas į gydymą nustatytas maždaug 68 proc. (45 iš 66) pacientų: 26 proc. (17 iš 66) pacientų pasireiškė visiškasis atsakas į gydymą (vėžio požymių neliko), o 42 proc. (28 iš 66) pacientų – dalinis atsakas į gydymą.

### **Lėtinė limfocitinė leukemija**

Brukinsa nauda gydant lėtinę limfocitinę leukemiją buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus; abu šie tyrimai tebevykdomi. Atliekant pirmąjį tyrimą su pacientais, sergančiais LLL arba mažų limfocitų leukemija, kurie anksčiau nebuvo gydyti, Brukinsa buvo lyginamas su bendamustinu, vartojamu kartu su rituksimabu. Po vidutiniškai maždaug 23 gydymo mėnesių mirė arba vėžio progresavimo požymių nustatyta maždaug 15 proc. (36 iš 241) Brukinsa gydytų pacientų, palyginti su maždaug 30 proc. (71 iš 238) bendamustinu kartu su rituksimabu gydytų pacientų.

Atliekant antrąjį tyrimą su pacientais, sergančiais LLL arba mažų limfocitų leukemija, kurių būklė taikant bent vieną terapiją nepagerėjo (liga tapo atspari) arba liga atsinaujino (recidyvavo), Brukinsa poveikis buvo lyginamas su ibrutinibo. Brukinsa poveikis buvo panašus į ibrutinibo. Po vidutiniškai maždaug 14 gydymo mėnesių atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 78 proc. (162 iš 207) Brukinsa gydytų pacientų, palyginti su maždaug 63 proc. (130 iš 208) ibrutinibą vartojusių pacientų.

### **Folikulinė limfoma**

Tyrime, kuriame dalyvavo 217 pacientų, sergančių folikuline limfoma, kurių vėžys atsinaujino arba nereagavo į ankstesnį gydymą, Brukinsa, skiriamas kartu su obinutuzumabu 48 mėnesius, buvo lyginamas su vienu vartojamu obinutuzumabu. Praėjus vidutiniškai 28 gydymo mėnesiams, maždaug 69 proc. (100 iš 145) Brukinsa ir obinutuzumabo deriniu gydytų pacientų nustatytas bent dalinis atsakas į gydymą (sumažėjo vėžio išplitimas organizme), palyginti su 46 proc. (33 iš 72) tik obinutuzumabu gydytų pacientų.

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

Išsamų visų Brukinsa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Brukinsa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių kiekis), viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), hemoragija (kraujavimas), kraujosruvos, išbėrimas, raumenų ir kaulų skausmas, plaučių uždegimas, viduriavimas ir kosulys.

Dažniausias sunkus Brukinsa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra neutropenija, plaučių uždegimas, hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), mažakraujystė, hemoragija ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų – kraujo krešėjimą skatinančių kraujo plokštelių kiekis).

## **Kodėl Brukinsa buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Brukinsa sulėtina Valdenštremo makroglobulinemijos progresavimą tiek dar negydytiems pacientams, tiek tiems, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Taip pat įrodyta, kad Brukinsa yra veiksmingas gydant MZL ir FL, kai liga atsinaujino arba kai ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Be to, įrodyta, kad Brukinsa veiksmingas gydant LLL, kai liga dar nėra gydyta arba atsinaujino arba kai bent vienas ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Brukinsa šalutinis poveikis laikomas kontroliuojamu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Brukinsa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Brukinsa?**

Brukinsa prekiaujanti bendrovė pateiks tyrimo su marginalinės zonos limfoma sergančiais pacientais, kurių liga atsinaujino arba kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas ir kuriame Brukinsa poveikis lyginamas su lenalidomido, abu vaistus vartojant kartu su rituksimabu, rezultatus.

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

Brukinsa prekiaujanti bendrovė pateiks dviejų tyrimų rezultatus, kad patvirtintų šio vaisto veiksmingumą ir saugumą.

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

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

## **Kita informacija apie Brukinsa**

Brukinsa buvo registruotas visoje ES 2021 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Brukinsa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-12.