



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinibs*)

Alunbrig pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Alunbrig* un kāpēc tās lieto?

Alunbrig ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar plaušu vēža veidu, ko sauc par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Tās lieto pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar ALK inhibitoru klases zālēm vai kuri ir iepriekš ārstēti ar ALK inhibitoru krizotinibu.

Alunbrig lieto tikai tad, ja NSŠPV ir "ALK pozitīvs". Tas nozīmē, ka vēža šūnās ir noteiktas izmaiņas, kas ietekmē gēnu, kurš ražo olbaltumvielu, ko dēvē par ALK (anaplastiskās limfomas kināzi).

Alunbrig satur aktīvo vielu brigatinibu.

Kā lieto *Alunbrig*?

Alunbrig var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāpārbauda pacienta vēzis, lai pārliecinātos, ka tam ir ģenētiskas izmaiņas, kas ietekmē ALK ("ALK pozitīvs" statuss).

Šīs zāles ir pieejamas tabletēs (30 mg, 90 mg un 180 mg). Ieteicamā sākumdeva ir 90 mg vienreiz dienā pirmās septiņas dienas, un pēc tam devu paaugstina līdz 180 mg vienreiz dienā. Pacienti ar smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem ieteicams lietot samazinātas devas. Pacienti ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir rūpīgi jāuzrauga īpaši ārstēšanas pirmajā nedēļā, novērojot, vai viņiem nerodas plaušu slimību simptomi, piemēram, klepus vai apgrūtināta elpošana.

Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Ja rodas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai uz laiku pārtraukt ārstēšanu. Noteiktos gadījumos ārstēšana ir jāpārtrauc pilnīgi.

Papildu informāciju par *Alunbrig* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Alunbrig* darbojas?

ALK pieder enzīmu grupai, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm, kuras ir iesaistītas šūnu augšanā un šūnas apgādājošu jaunu asinsvadu attīstībā. Pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV veidojas patoloģiska

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



ALK forma, kas stimulē vēža šūnu nekontrolētu dalīšanos un augšanu. *Alunbrig* aktīvā viela brigatinibs darbojas, bloķējot ALK aktivitāti un tādējādi samazinot vēža augšanu un izplatīšanos.

Kādi *Alunbrig* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīta *Alunbrig* efektivitāte ALK pozitīva NSŠPV ārstēšanā.

Pirmajā pētījumā tika iesaistīti 222 pacienti, kuriem slimība progresēja, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar krizotinibu. *Alunbrig* netika salīdzinātas ne ar vienu citu ārstēšanas līdzekli vai placebo (zāļu imitāciju). Atbildes reakciju uz ārstēšanu izvērtēja, izmantojot ķermeņa skenēšanu un standartizētus kritērijus norobežotiem audzējiem, par pilnīgu atbildes reakciju uzskatot situāciju, kad pacientam vairs nebija vēža pazīmju. Pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu bija apmēram 56 % pacientu, kuri saņēma 90 mg *Alunbrig* dienā un kuriem pēc septiņām dienām zāļu deva tika paaugstināta līdz 180 mg. Atbildes reakcija saglabājās vidēji apmēram 14 mēnešus.

Otrajā pētījumā tika iesaistīti 275 pacienti, kuri iepriekš nebija ārstēti ar ALK inhibitoru. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Alunbrig*, slimība progresēja vidēji pēc 24 mēnešiem, salīdzinot ar 11 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja krizotinibu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alunbrig*?

Visbiežākās *Alunbrig* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 4 cilvēkiem) ir hiperglikēmija (augsts cukura līmenis asinīs), hiperinsulinēmija (augsts insulīna līmenis asinīs), anēmija (mazs sarkano asins šūnu skaits), slikta dūša (nelabums), mazs balto asins šūnu skaits, tostarp pazemināts balto asins šūnu limfocītu līmenis, caureja, nogurums, klepus, galvassāpes, hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), izsitumi, vemšana, dispnoja (apgrūtināta elpošana), hipertensija (paaugstināts asinsspiediens), mialģija (muskuļu sāpes) un asins analīžu rezultāti, kas liecina par patoloģisku aknu darbību (paaugstināts ASAT, ALAT un sārmainās fosfatāzes līmenis), par aizkuņģa dziedzera darbību (paaugstināts lipāzes un amilāzes līmenis), muskuļu darbību (paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis) vai asins recēšanas patoloģijām (pagarināts APTL ilgums).

Visbiežākās nopietnās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 50 cilvēkiem) ir pneimonīts (plaušu iekaisums), pneimonija (plaušu infekcija), dispnoja un pireksija (drudzis).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Alunbrig*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Alunbrig* ir reģistrētas ES?

Alunbrig efektīvi ārstēja pacientus ar ALK pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš bija ārstēti ar ALK inhibitora zālēm, ko dēvē par krizotinibu, vai kuri iepriekš nebija ārstēti ar ALK inhibitoru. Ja tiek veikti attiecīgi pasākumi potenciāli nopietnu blakusparādību, piemēram, plaušu slimību, kontrolei, *Alunbrig* drošuma profils tiek uzskatīts par kontrolējamu. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alunbrig*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alunbrig* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Alunbrig*, iesniegs rezultātus no pašlaik notiekoša pētījuma par *Alunbrig* efektivitāti un drošumu pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV, kuri iepriekš nav saņēmuši uz ALK vērstu ārstēšanu. Uzņēmums arī nodrošinās pacientiem paredzētu brīdinājuma kartīti, kurā apkopota svarīgākā informācija par drošumu saistībā ar plaušu slimību risku, lietojot šīs zāles, un to, kā rīkoties plaušu slimības pazīmju un simptomu gadījumā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alunbrig* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alunbrig* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alunbrig* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Alunbrig*

2018. gada 22. novembrī *Alunbrig* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Alunbrig* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada martā.