



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinibs*)

Brukinsa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Brukinsa* un kāpēc tās lieto?

Brukinsa ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu šādus asins vēža veidus, kuri iedarbojas uz balto asins šūnu veidu, ko dēvē par B limfocītiem vai B šūnām:

- Valdenstrema makroglobulinēmijas jeb limfoplazmatiskas limfomas gadījumā *Brukinsa* lieto vienas pašas pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti un kuri nevar saņemt ķīmijterapiju un imūnterapiju (pretvēža terapiju), vai pacientiem, kuri ir saņēmuši vismaz vienu iepriekšēju terapiju;
- marginālās zonas limfomas (MZL) gadījumā *Brukinsa* lieto vienas pašas, ja slimība ir recidivējusi pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas, kas vērsta uz B limfocītu proteīnu, ko sauc par CD20;
- hroniskas limfoleikozes (HLL) gadījumā *Brukinsa* tiek lietotas vienas pašas pacientiem HLL ārstēšanai;
- folikulārās limfomas (FL) gadījumā *Brukinsa* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, obinutuzumabu, pieaugušiem pacientiem, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav bijis atbildes reakcijas uz vismaz divām iepriekšējām terapijām.

Brukinsa satur aktīvo vielu zanubrutinibu.

Kā lieto *Brukinsa*?

Brukinsa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Brukinsa ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā.

Nopietnu blakusparādību gadījumā ārsts var lemt par zāļu lietošanas pārtraukšanu, devas samazināšanu vai ārstēšanas pārtraukšanu. Ārsts var arī lemt par devas samazināšanu, ja lieto *Brukinsa* kopā ar noteiktām citām zālēm.

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

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



Kā *Brukinsa* darbojas?

Brukinsa aktīvā viela zanubrutinibs bloķē fermenta, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzi (BTK), darbību. BTK ir svarīga B šūnu augšanai, tostarp anomālām B šūnām Valdenstrema makroglobulinēmijas, MZL, HLL un FL pacientiem. Bloķējot BTK darbību, paredzams, ka zāles palēninās slimības progresēšanu.

Kādi *Brukinsa* ieguvumi atklāti pētījumos?

Valdenstrēma makroglobulinēmija

Pamatpētījumā ar Valdenstrēma makroglobulinēmijas 201 pacientu, kuri iepriekš nebija saņēmuši BTK inhibitoru, *Brukinsa* iedarbību salīdzināja ar ibrutinību, kas ir cits Eiropas Savienībā reģistrēts BTK inhibitors, iedarbību. *Brukinsa* uzrādīja līdzīgu iedarbību kā ibrutinibs. Pēc vidēji 20 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 28 % pacientu (29 no 102), kuri saņēma *Brukinsa*, gandrīz nebija vēža pazīmju (ļoti laba daļēja atbildes reakcija), salīdzinot ar 19 % pacientu (19 no 99), kuri saņēma ibrutinību. Labvēlīgu ietekmi novēroja gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu.

Marginālās zonas limfoma

Brukinsa pamatpētījumā par marginālās zonas limfomu piedalījās 66 pacienti, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz iepriekšēju terapiju, kuras mērķis bijis CD20. Kopumā aptuveni 68 % pacientu (45 no 66) pēc vidēji 28 mēnešus ilgas ārstēšanas bija vismaz daļēja atbildes reakcija: 26 % pacientu (17 no 66) bija pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm) un 42 % pacientu (28 no 66) bija daļēja atbildes reakcija.

Hroniska limfocitāze

Brukinsa ieguvumus hroniskas limfocitāzes ārstēšanā pētīja divos pamatpētījumos, un abi šie pētījumi vēl turpinās. Pirmajā pētījumā, iesaistot pacientus ar HLL vai mazu limfocitāzi, kuriem slimība iepriekš nebija ārstēta, *Brukinsa* tika salīdzināta ar bendamustīnu kombinācijā ar rituksimabu. Pēc vidēji aptuveni 23 mēnešus ilgas ārstēšanas aptuveni 15 % (36 no 241) pacientu, kuri saņēma *Brukinsa*, iestājās nāve vai bija vēža progresēšanas pazīmes, salīdzinot ar aptuveni 30 % (71 no 238) pacientu, kuri saņēma bendamustīnu kombinācijā ar rituksimabu.

Otrajā pētījumā salīdzināja *Brukinsa* ar ibrutinību pacientiem ar HLL vai mazu limfocitāzi, kuriem slimība nebija uzlabojusies (refraktāra) vai bija atgriezusies (recidivējusi) pēc vismaz vienas iepriekšējas terapijas. *Brukinsa* uzrādīja līdzīgu iedarbību kā ibrutinibs. Pēc vidēji aptuveni 14 mēnešus ilgas ārstēšanas slimība reaģēja uz ārstēšanu aptuveni 78 % pacientu (162 no 207), kuri saņēma *Brukinsa*, salīdzinājumā ar aptuveni 63 % pacientu (130 no 208), kuri saņēma ibrutinību.

Folikulārā limfoma

Pētījumā, kurā piedalījās 217 pacienti ar folikulāro limfomu, kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija atbildes reakcijas uz iepriekšējo ārstēšanu, *Brukinsa*, ko 48 mēnešus lietoja kopā ar obinutuzumabu, tika salīdzināta ar pašu obinutuzumabu. Aptuveni 69% (100 no 145) no tiem, kas ārstēti ar *Brukinsa* un obinutuzumabu, pēc vidēji 28 mēnešus ilgas ārstēšanas bija vismaz daļēja atbildes reakcija uz ārstēšanu (vēža apjoma samazināšanās organismā), salīdzinot ar 46% (33 no 72) no tiem, kas ārstēti tikai ar obinutuzumabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Brukinsa*?

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

Visbiežākās *Brukina*s blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), hemorāģija (asiņošana), zilumu veidošanās, izsitumi un balsta un kustību aparāta sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), pneimonija (plaušu infekcija), caureja un klepus.

Visbiežākās nopietnās *Brukina*s blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija, pneimonija, hipertensija (augsts asinsspiediens), anēmija, hemorāģija un trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis, komponenti, kas palīdz asinīm sarecēt).

Kāpēc *Brukina* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Brukina* efektīvi palēnina Valdenstrēma makroglobulinēmijas progresēšanu gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuriem vēzis nav reaģējis uz iepriekšēju ārstēšanu. Tika pierādīts, ka *Brukina* arī efektīvi ārstēja MZL un FL, kas bija recidivējušas vai nebija reaģējušas uz iepriekšēju terapiju. Turklāt tika pierādīts, ka *Brukina* efektīvi ārstē HLL, ja slimība nav iepriekš ārstēta vai ja tā ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz vismaz vienu iepriekšēju terapiju. *Brukina* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Brukina*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kāda informācija par *Brukina* vēl ir sagaidāma?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Brukina*, iesniegs rezultātus no pētījuma, kurā salīdzina *Brukina* ar lenalidomīdu, abos gadījumos lietojot kombinācijā ar rituksimabu pacientiem ar marginālās zonas limfomu, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz iepriekšēju terapiju.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Brukina*, iesniegs divu pētījumu rezultātus, lai apstiprinātu šo zāļu efektivitāti un drošumu.

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

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

Cita informācija par *Brukina*

2021. gada 22. novembrī *Brukina* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada decembrī.