



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinibs*)

Calquence pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Calquence* un kāpēc tās lieto?

Calquence ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- hronisku limfoleikozi (HLL) – asins vēzi, kas skar B šūnas (balto asins šūnu veids). *Calquence* lieto vienas pašas (kā monoterapiju) pacientiem ar HLL, kuri ir iepriekš ārstēti. Pacientiem, kuriem iepriekš nav veikta ārstēšana, *Calquence* var lietot vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, obinutuzumabu;
- mantijas šūnu limfomu (MCL, asins vēzi, kas skar B šūnas); *Calquence* lieto vienas pašas pacientiem, kuriem MCL ir atjaunojusies (recidivējusi) vai nav reaģējusi (refraktāra) uz ārstēšanu un kuri nav saņēmuši ārstēšanu ar pretvēža zālēm, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzes (BTK) inhibitoru. Tās lieto arī kombinācijā ar citām pretvēža zālēm, bendamustīnu un rituksimabu, pieaugušajiem ar iepriekš neārstētu MCL, kuriem nevar veikt autologu cilmes šūnu transplantāciju (ACŠT). ACŠT ir procedūra, kuras laikā pacienta kaulu smadzenes tiek aizstātas ar viņa paša cilmes šūnām, lai veidotos jaunas kaulu smadzenes, kas ražo veselīgas šūnas.

Calquence satur aktīvo vielu akalabrutinibu.

Kā lieto *Calquence*?

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

Calquence ir pieejamas kapsulu veidā, kuras jālieto iekšķīgi divas reizes dienā. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums. Tomēr, ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārstam var būt nepieciešams pielāgot devu, pārtraukt zāļu lietošanu vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu.

Calquence nedrīkst lietot kopā ar dažām zālēm, kas pazīstamas kā spēcīgi CYP3A inhibitori (piemēram, noteiktām antibiotikām vai zālēm sēnīšu infekciju ārstēšanai) vai spēcīgi CYP3A aktivatori (piemēram, noteiktām zālēm epilepsijas ārstēšanai), jo tās var ietekmēt *Calquence* iedarbību organismā.

Papildu informāciju par *Calquence* 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 *Calquence* darbojas?

Calquence aktīvā viela akalabrutinibs bloķē fermentu, ko sauc par Brūtona tirozīnkināzi, kas veicina B šūnu izdzīvošanu un augšanu. Bloķējot šo fermentu, sagaidāms, ka akalabrutinibs palēnina vēža B šūnu augšanu HLL un MCL gadījumā, tādējādi kavējot vēža attīstību.

Kādi *Calquence* ieguvumi atklāti pētījumos?

Hroniska limfoleikoze

Divos pamatpētījumos pierādīja, ka *Calquence* ir efektīvas, lai aizkavētu nāvi vai slimības progresēšanu.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 535 pacienti, kuriem iepriekš nebija ārstēta HLL, salīdzināja *Calquence*, lietojot tās vienas pašas vai kombinācijā ar obinutuzumabu, ar obinutuzumaba kombināciju ar citām pretvēža zālēm – hlorambucilu. Aptuveni pēc 28 mēnešiem nāve iestājās 8 % pacientu, kuri lietoja *Calquence* kombinācijā ar obinutuzumabu, un 15 % pacientu, kuri lietoja *Calquence* vienas pašas, vai viņu vēzis pasliktinājās, salīdzinot ar 53 % pacientu, kuri lietoja obinutuzumabu un hlorambucilu.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 310 pacienti, salīdzināja atsevišķi lietotu *Calquence* ar citu pretvēža zāļu (rituksimaba un idelalisiba vai bendamustīna) kombināciju pacientiem, kuriem HLL bija atjaunojusies vai nebija reaģējusi uz iepriekšēju ārstēšanu. Pēc aptuveni 16 mēnešiem 17 % pacientu, kuri lietoja *Calquence*, bija miruši vai vēzis bija progresējis, salīdzinot ar 44 % pacientu, kuri lietoja rituksimaba kombinācijas.

Mantijas šūnu limfoma

Pētījumā, kurā piedalījās 124 pieaugušie ar MCL, kas bija recidivējusi vai nebija reaģējusi uz iepriekšējo ārstēšanu un kuri nebija saņēmuši ārstēšanu ar BTK inhibitoru, aptuveni 82 % pacientu (101 no 124) reaģēja uz ārstēšanu ar *Calquence*. Šie pacienti slimībai neprogresējot vidēji dzīvoja 29 mēnešus. Pētījumā *Calquence* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīva ārstēšana).

Otrs pētījums, kurā piedalījās 598 pieaugušie 65 gadus veci un vecāki pacienti ar iepriekš neārstētu MCL, parādīja, ka *Calquence*, ko lieto kombinācijā ar bendamustīnu un rituksimabu, ir efektīvāks nekā placebo ar bendamustīnu un rituksimabu, aizkavējot nāvi vai vēža progresēšanu. Pacienti, kuriem tika lietots *Calquence*, nodzīvoja vidēji 66,4 mēnešus, un vēža stāvoklis nepasliktinājās, salīdzinot ar 49,6 mēnešiem pacientiem, kuriem tika lietots placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Calquence*?

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

Visbiežākās *Calquence* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir infekcijas, galvassāpes, caureja, zilumu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), slikta dūša (nelabums), nogurums, klepus, locītavu sāpes un izsitumi.

Lietojot *Calquence* kombinācijā ar obinutuzumabu, visbiežāk sastopamās blakusparādības (kas var skart vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir infekcijas, muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (sāpes muskuļos un kaulos), caureja, galvassāpes, leukopēnija (zems balto asinsķermenīšu līmenis), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsķermenīšu veida, līmenis), klepus, nogurums, locītavu sāpes, slikta dūša, reibonis un aizcietējumi.

Lietojot *Calquence* kombinācijā ar bendamustīnu un rituksimabu, visbiežāk sastopamās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir neitropēnija, slikta dūša, izsitumi, caureja, muskuļu un skeleta sistēmas sāpes (muskuļu un kaulu sāpes, galvassāpes, nogurums, vemšana, aizcietējums, anēmija (zems sarkano asinsķermenīšu līmenis) un trombocitopēnija (zems trombocītu, komponentu, kas veicina asins recēšanu, līmenis).

Kāpēc *Calquence* ir reģistrētas ES?

Calquence uzrādīja acīmredzamus ieguvumus pacientiem ar HLL neatkarīgi no tā, vai tās lieto atsevišķi vai kombinācijā ar obinutuzumabu, pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu. Šie rezultāti tika uzskatīti par klīniski nozīmīgiem. Lai gan pētījumos bija iesaistīti gados vecāki pacienti un pacienti ar citām slimībām, rezultātus varētu attiecināt arī uz jaunākiem un veselīgākiem pacientiem.

Lielākajai daļai pacientu ar iepriekš neārstētu MCL, kuri ir vecāki par 65 gadiem, nav iespējams veikt intensīvu ārstēšanu, kas ir daļa no ACŠT. Turklāt pastāv neapmierināta medicīniska vajadzība pacientiem ar iepriekš neārstētu MCL, jo nav pieejama ārstnieciska ārstēšana. *Calquence* lietošana kopā ar bendamustīnu un rituksimabu aizkavēja nāvi vai vēža progresēšanu, kas tika uzskatīta par vērtīgu pacientiem.

MCL pacientiem, kuriem slimība ir recidivējusi vai nav reaģējusi uz ārstēšanu ar pirmās rindas terapiju (pirmajām zālēm slimības ārstēšanai), ir slikti rezultāti un ierobežotas ārstēšanas iespējas. Tika konstatēts, ka atbildes reakcijas rādītājs uz ārstēšanu ar *Calquence* bija augsts un tiem, kuri saņēma šīs zāles, bija noturīga atbildes reakcija. Tomēr pamatpētījumā bija dažas neskaidrības salīdzinājuma trūkuma dēļ.

Calquence blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām un atbilstošām citām zālēm, kas darbojas tādā pašā veidā.

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

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

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

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

Cita informācija par *Calquence*

2020. gada 5. novembrī *Calquence* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Calquence* ir atrodamā aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada aprīlī.