



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Een overzicht van Alunbrig en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Alunbrig en wanneer wordt het voorgeschreven?

Alunbrig is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met niet-kleincellige longkanker ('non-small cell lung cancer' – NSCLC). Het wordt gebruikt bij patiënten die niet eerder zijn behandeld met een geneesmiddel uit de klasse ALK-remmers of die eerder zijn behandeld met de ALK-remmer crizotinib.

Alunbrig wordt alleen gebruikt als de NSCLC 'ALK-positief' is, wat betekent dat de kankercellen bepaalde veranderingen hebben ondergaan waardoor het gen dat het eiwit ALK (anaplastisch-lymfoomkinase) aanmaakt, wordt aangetast.

Alunbrig bevat de werkzame stof brigatinib.

Hoe wordt Alunbrig gebruikt?

Alunbrig is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart en gecontroleerd door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat de behandeling wordt gestart, moet de kanker van de patiënt worden getest om de aanwezigheid van genveranderingen te bevestigen die het eiwit ALK aantasten ('ALK-positieve' status).

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (30, 90 en 180 mg). De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt 90 mg eenmaal per dag gedurende de eerste zeven dagen, en wordt daarna verhoogd tot 180 mg eenmaal per dag. Voor patiënten met een ernstig verminderde lever- of nierfunctie worden veel lagere doses aanbevolen. Vooral tijdens de eerste week van hun behandeling moeten deze patiënten nauwlettend worden gecontroleerd op symptomen van longziekte, zoals hoesten of ademhalingsproblemen.

De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk staken als er bijwerkingen optreden. In bepaalde gevallen moet de behandeling permanent worden stopgezet.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Alunbrig.

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



Hoe werkt Alunbrig?

ALK behoort tot een familie van enzymen, receptor-tyrosinekinasen, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die de cellen van bloed voorzien. Bij patiënten met ALK-positieve NSCLC wordt een abnormale vorm van ALK geproduceerd die een ongecontroleerde deling en groei van de kankercellen bevordert. De werkzame stof in Alunbrig, brigatinib, werkt door de activiteit van ALK te blokkeren, waardoor de groei en uitzaaiing van de kanker wordt verminderd.

Welke voordelen bleek Alunbrig tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies bleek Alunbrig werkzaam te zijn bij het behandelen van ALK-positieve NSCLC.

Bij de eerste studie waren 222 patiënten betrokken bij wie de ziekte ondanks eerdere behandeling met crizotinib verergerde. Alunbrig werd niet vergeleken met een andere behandeling of placebo (schijnbehandeling). De reactie op de behandeling werd beoordeeld met behulp van lichaamsscans en gestandaardiseerde criteria voor vaste tumoren, waarbij van een volledige respons gesproken werd wanneer de patiënt geen tekenen van de kanker meer vertoonde. Van de patiënten die dagelijks 90 mg Alunbrig toegediend kregen en bij wie de dosis na zeven dagen werd verhoogd tot 180 mg, vertoonde ongeveer 56% een volledige of gedeeltelijke respons op het geneesmiddel. De respons hield gemiddeld ongeveer 14 maanden aan.

Bij de tweede studie waren 275 patiënten betrokken die niet eerder waren behandeld met een ALK-remmer. In deze studie duurde het bij patiënten die Alunbrig toegediend kregen gemiddeld 24 maanden voordat de ziekte verergerde, tegenover 11 maanden bij patiënten die crizotinib kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Alunbrig in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Alunbrig (die bij meer dan 1 op de 4 personen kunnen optreden) zijn hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel), hyperinsulinemie (hoge insulinespiegel), anemie (laag aantal rode bloedcellen), misselijkheid, laag aantal witte bloedcellen (waaronder witte bloedcellen die lymfocyten worden genoemd), diarree, vermoeidheid, hoesten, hoofdpijn, hypofosfatemie (lage concentratie fosfaten in het bloed), huiduitslag, braken, dyspneu (moeite met ademen), hypertensie (hoge bloeddruk), spierpijn, en bloedtestresultaten die wijzen op afwijkingen in de lever (verhoogde concentratie van ALT en AST en alkalische fosfatase) en de alvleesklier (verhoogde lipase en amylase), op afwijkingen van de spierfunctie (verhoogde CPK), of op bloedstolsels (verhoogde APTT).

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 50 personen kunnen optreden) zijn pneumonitis (ontsteking in de longen), pneumonie (longontsteking), dyspnoe (kortademigheid) en pyrexie (koorts).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Alunbrig.

Waarom is Alunbrig geregistreerd in de EU?

Alunbrig was werkzaam bij het behandelen van patiënten met ALK-positieve NSCLC die eerder waren behandeld met de ALK-remmer crizotinib of die niet eerder waren behandeld met een ALK-remmer. Zodra passende maatregelen zijn getroffen om de mogelijk ernstige bijwerking longziekte onder controle te houden, wordt het veiligheidsprofiel van Alunbrig als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Alunbrig groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Alunbrig te waarborgen?

Het bedrijf dat Alunbrig op de markt brengt, zal de resultaten overleggen van een nog lopende studie naar de werkzaamheid van Alunbrig bij patiënten met ALK-positieve NSCLC die nog geen eerdere behandeling hebben ondergaan die gericht is op ALK. Het bedrijf zal ook een waarschuwingskaart verstrekken voor patiënten met daarop de belangrijkste veiligheidsinformatie over het risico van longziekte dat dit geneesmiddel met zich meebrengt, en wat er gedaan moet worden bij klachten of symptomen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Alunbrig zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Alunbrig continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Alunbrig worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Alunbrig

Op 22 november 2018 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Alunbrig verleend.

Meer informatie over Alunbrig is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2020.