



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alektynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Alecensa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Alecensa i w jakim celu się go stosuje

Alecensa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek stosuje się tylko wówczas, gdy nowotwór jest „ALK-dodatni”, co oznacza, że komórki nowotworowe mają zmiany w genie wytwarzającym białko zwane kinazą chłoniaka anaplastycznego (ALK).

Lek Alecensa stosuje się w monoterapii u osób dorosłych z:

- zaawansowanym NDRP, który nigdy nie był wcześniej leczony lub był już leczony lekiem przeciwnowotworowym o nazwie Xalkori (kryzotynib);
- NRDP, który został usunięty chirurgicznie (leczenie adjuwantowe) i w przypadku którego występuje duże ryzyko wznowy.

Substancją czynną zawartą w leku Alecensa jest alektynib.

Jak stosować lek Alecensa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno zostać rozpoczęte i być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy potwierdzić status ALK-dodatni.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego dwa razy na dobę podczas posiłku. Leczenie zaawansowanego NDRP należy kontynuować do czasu nasilenia się choroby lub wystąpienia nieakceptowalnych działań niepożądanych. W leczeniu adjuwantowym lek Alecensa podaje się przez 2 lata, chyba że dojdzie do nawrotu nowotworu lub wystąpienia nieakceptowalnych działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Alecensa znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Alecensa

Białko ALK należy do rodziny białek zwanych receptorowymi kinazami tyrozynowymi, które przyczyniają się do wzrostu komórek, a także do rozwoju nowych naczyń krwionośnych dostarczających nowotworom substancji odżywczych. U pacjentów z ALK-dodatnim NDRP wytwarzana jest nieprawidłowa forma białka ALK, która stymuluje komórki nowotworowe do dzielenia się i niekontrolowanego wzrostu. Substancja czynna leku Alecensa, alektynib, jest inhibitorem ALK i działa poprzez blokowanie aktywności białka ALK, zmniejszając tym samym wzrost i rozprzestrzenianie się nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Alecensa wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Alecensa jest skuteczny w leczeniu ALK-dodatniego NDRP.

Zaawansowany NDRP

W dwóch badaniach głównych uczestniczyło łącznie 225 pacjentów z zaawansowanym ALK-dodatnim NDRP, u których doszło do progresji choroby pomimo wcześniejszego stosowania leku Xalkori (kryzotynibu) – leku przeciwnowotworowego, który również blokuje ALK. W obu badaniach leku Alecensa nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczenie pozorowane). Pełna odpowiedź na leczenie oznacza, że u pacjenta nie występują żadne objawy nowotworu, natomiast częściowa odpowiedź oznacza, że doszło do zmniejszenia się nowotworu.

W pierwszym badaniu lekarze prowadzący uznali, że u około 52% (35 z 67) pacjentów przyjmujących lek Alecensa wystąpiła pełna lub częściowa odpowiedź na lek. W drugim badaniu odsetek ten wynosił 51% (62 ze 122 pacjentów). W obu badaniach odpowiedź na leczenie utrzymywała się średnio przez około 15 miesięcy.

W trzecim badaniu wzięło udział 303 pacjentów, u których wcześniej nie leczono zaawansowanego ALK-dodatniego NDRP. Alecensa porównano z Xalkori. Po roku leczenia 68% pacjentów otrzymujących lek Alecensa żyło bez nasilenia się choroby w porównaniu z 49% pacjentów otrzymujących lek Xalkori.

NDRP, który został usunięty chirurgicznie i w przypadku którego występuje duże ryzyko wznowy

W badaniu głównym z udziałem 257 pacjentów, u których ALK-dodatni NDRP został usunięty chirurgicznie, 2-letnie leczenie z zastosowaniem leku Alecensa porównywano z czterema 21-dniowymi cyklami chemioterapii opartej na pochodnych platyny. Leczenie przerwano wcześniej w przypadku nawrotu nowotworu lub wystąpienia nieakceptowalnych działań niepożądanych. W momencie analizy 88% pacjentów, którym podawano lek Alecensa, żyło bez nawrotu choroby, w porównaniu z około 61% pacjentów poddawanych chemioterapii opartej na pochodnych platyny.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Alecensa

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Alecensa znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Alecensa (mogące wystąpić częściej niż u 2 na 10 pacjentów) to: zaparcia, ból mięśni, obrzęk (opuchlizna), niedokrwistość (niski poziom czerwonych krwinek), zwiększenie stężenia bilirubiny (produktu rozpadu krwinek czerwonych wskazujący na zaburzenia czynności wątroby) oraz podwyższony poziom enzymów wątrobowych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Alecensa w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Alecensa przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Pacjenci, u których choroba postępuje w trakcie stosowania leku Xalkori lub krótko po nim, mają obecnie bardzo ograniczone możliwości leczenia i lek Alecensa może być dla nich korzystny. Lek Alecensa miał również przewagę nad lekiem Xalkori pod względem leczenia wcześniej nieleczonych pacjentów z ALK-dodatnim NDRP. Pacjenci, u których NDRP usunięto chirurgicznie, również odnieśli korzyści ze stosowania leku Alecensa. Stosowanie leku Alecensa przez 2 lata po zabiegu chirurgicznym wydłużało czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby. Profil bezpieczeństwa leku Alecensa został uznany za dopuszczalny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alecensa

Firma, która wprowadza lek Alecensa do obrotu, musi dostarczyć zaktualizowane wyniki badania dotyczącego leczenia adjuwantowego, w tym średni czas przeżycia pacjentów bez nawrotu choroby oraz całkowity czas przeżycia pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alecensa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Alecensa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Alecensa są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Alecensa

Lek Alecensa otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 lutego 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Alecensa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2024.