



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brygatynib*)

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

Czym jest lek Alunbrig i w jakim celu się go stosuje

Alunbrig to lek przeciwnowotworowy stosowany u osób dorosłych w leczeniu rodzaju raka płuca zwanego niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP). Lek stosuje się u pacjentów, którym nie podawano wcześniej leków z klasy inhibitorów ALK lub którym podawano wcześniej inhibitor ALK, kryzotynib.

Lek Alunbrig stosuje się wyłącznie wtedy, gdy NDRP jest typu „ALK-dodatniego”, co oznacza, że komórki nowotworowe mają pewne zmiany w obrębie genu produkującego białko zwane ALK (kinaza chłoniaka anaplastycznego).

Alunbrig zawiera substancję czynną brygatynib.

Jak stosować lek Alunbrig

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy zbadać nowotwór u pacjenta, aby potwierdzić, że ma zmiany w obrębie genu mające wpływ na ALK (status „ALK-dodatni”).

Lek dostępny jest w postaci tabletek (30 mg, 90 mg i 180 mg). Zalecana dawka początkowa wynosi 90 mg raz na dobę przez pierwszych 7 dni, a następnie zwiększa się ją do 180 mg raz na dobę. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek zaleca się zmniejszone dawki. Należy ściśle monitorować pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, zwłaszcza w pierwszym tygodniu leczenia, zwracając uwagę na objawy chorób płuc, takie jak kaszel lub trudności z oddychaniem.

Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo pacjent odnosi z niego korzyści. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki lub czasowo przerwać leczenie. W niektórych przypadkach leczenie powinno zostać przerwane na stałe.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Alunbrig 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 Alunbrig

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

Korzyści ze stosowania leku Alunbrig wykazane w badaniach

Skuteczność leku Alunbrig w leczeniu NDRP ALK-dodatniego udowodniono w dwóch badaniach głównych.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 222 pacjentów, u których pomimo wcześniejszego leczenia kryzotynibem doszło do progresji choroby. Leku Alunbrig nie porównywano z żadnym innym lekiem ani z placebo (leczenie pozorowane). Odpowiedź na leczenie oceniono za pomocą obrazowania ciała i ustandaryzowanych kryteriów dotyczących guzów litych, przy czym pełną odpowiedź stanowił brak oznak występowania nowotworu. Spośród pacjentów, którzy otrzymali 90 mg leku Alunbrig na dobę i u których dawkę leku zwiększono do 180 mg po 7 dniach, u około 56% wystąpiła pełna lub częściowa reakcja na lek. Odpowiedź utrzymywała się średnio przez około 14 miesięcy.

W drugim badaniu wzięło udział 275 pacjentów, których wcześniej nie poddawano leczeniu inhibitorem ALK. W badaniu tym doszło do progresji choroby po średnio 24 miesiącach u pacjentów otrzymujących lek Alunbrig w porównaniu z 11 miesiącami u pacjentów leczonych kryzotynibem.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Alunbrig

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Alunbrig (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 4 pacjentów) to hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi), hiperinsulinemia (wysoki poziom insuliny we krwi), niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), nudności (mdłości), niska liczba białych krwinek, w tym zmniejszona liczba białych krwinek o nazwie limfocyty, biegunka, zmęczenie, kaszel, ból głowy, hipofosfatemia (niskie stężenie fosforanów we krwi), wysypka, wymioty, duszność (trudności z oddychaniem), nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi), bóle mięśni oraz wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby (zwiększone poziomy ALAT i AspAT i zwiększona aktywność fosfatazy alkalicznej), trzustki (zwiększenie aktywności lipazy i amylazy), funkcji mięśni (zwiększenie aktywności CPK) lub krzepnięcia krwi (wydłużenie APTT).

Najczęstsze poważne działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 50 pacjentów) to stan zapalny płuc, zapalenie płuc (zakażenie płuc), duszności i gorączka.

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

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Alunbrig w UE

Alunbrig był skuteczny w leczeniu pacjentów z NDRP ALK-dodatnim, których wcześniej poddano leczeniu z zastosowaniem inhibitora ALK o nazwie kryzotynib lub których nie leczono z zastosowaniem inhibitora ALK. O ile zostaną podjęte odpowiednie środki w celu kontrolowania potencjalnie poważnych działań niepożądanych związanych z chorobą płuc, profil bezpieczeństwa Alunbrig uznaje się za możliwy do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Alunbrig przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alunbrig

Firma, która wprowadza lek Alunbrig do obrotu, przedstawi wyniki trwającego badania dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Alunbrig u pacjentów z NDRP ALK-dodatnim, którzy nie byli poddawani wcześniej leczeniu ukierunkowanemu na ALK. Firma zapewni również kartę ostrzegawczą dla pacjentów, podsumowującą najważniejsze informacje w zakresie bezpieczeństwa dotyczące ryzyka choroby płuc przy stosowaniu leku, a także określającą, co należy zrobić w przypadku objawów podmiotowych i przedmiotowych.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Alunbrig 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 Alunbrig są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Alunbrig są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Alunbrig

Lek Alunbrig otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 22 listopada 2018 r.

Dalsze informacje na temat leku Alunbrig znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Data ostatniej aktualizacji: 03.2020.