



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alectinib*)

Prezentare generală a Alecensa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Alecensa și pentru ce se utilizează?

Alecensa este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea unui tip de cancer pulmonar numit cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM). Se utilizează numai atunci când cancerul este „ALK-pozitiv”, adică celulele canceroase au modificări ale genei care produce o proteină numită kinaza limfomului anaplastic (ALK).

Alecensa se utilizează în monoterapie la adulții cu:

- cancer pulmonar fără celule mici în stadiu avansat netratat anterior sau deja tratat cu un medicament împotriva cancerului numit Xalkori (crizotinib);
- CPFCM care a fost îndepărtat chirurgical (tratament adjuvant) și prezintă un risc mare de recidivă.

Alecensa conține substanța activă alectinib.

Cum se utilizează Alecensa?

Alecensa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului trebuie confirmată pozitivitatea ALK.

Medicamentul este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală de două ori pe zi, împreună cu alimente. Tratamentul cancerului pulmonar fără celule mici în stadiu avansat trebuie continuat până când boala se agravează sau până când apar reacții adverse inacceptabile. În tratamentul adjuvant, Alecensa se administrează timp de 2 ani, cu excepția cazului în care cancerul revine sau apar reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Alecensa, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Alecensa?

ALK face parte din familia de proteine numite receptori de tirozin-kinază, care sunt implicate în creșterea celulelor și în dezvoltarea de noi vase sangvine pentru alimentarea lor. La pacienții cu CPFCM ALK-pozitiv, se produce o formă anormală a ALK, care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a

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



celulelor canceroase. Substanța activă din Alecensa, alectinibul, este un inhibitor al ALK și acționează prin blocarea activității ALK, reducând astfel creșterea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Alecensa pe parcursul studiilor?

Alecensa s-a dovedit eficace în tratarea CPFCM ALK-pozitiv.

CPFCM avansat

Două studii principale au cuprins în total 225 de pacienți cu CPFCM ALK-pozitiv în stadiu avansat la care boala progresase în pofida tratamentului anterior cu Xalkori (crizotinib), alt medicament împotriva cancerului care blochează și ALK. Alecensa nu a fost comparat cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv) în niciunul din cele două studii. Un răspuns complet la tratament înseamnă că pacientul nu mai are semne de cancer, iar un răspuns parțial înseamnă că cancerul s-a redus.

În primul studiu, medicii curanți au considerat că aproximativ 52 % din pacienții cărora li s-a administrat Alecensa (35 din 67) au avut un răspuns complet sau parțial la medicament. În al doilea studiu, această cifră a fost de 51 % (62 de pacienți din 122). În ambele studii, răspunsul la tratament s-a menținut, în medie, aproximativ 15 luni.

Al treilea studiu a cuprins 303 pacienți la care cancerul pulmonar fără celule mici ALK-pozitiv în stadiu avansat nu fusese tratat anterior. Alecensa a fost comparat cu Xalkori. După un an de tratament, 68 % din pacienții care primeau Alecensa trăiau fără ca boala să se fi agravat, față de 49 % din pacienții care primeau Xalkori.

CPFCM îndepărtat chirurgical cu risc mare de recidivă

Într-un studiu principal care a cuprins 257 de pacienți la care CPFCM ALK-pozitiv fusese îndepărtat chirurgical, tratamentul de 2 ani cu Alecensa a fost comparat cu 4 de cicluri de chimioterapie pe bază de platină cu durată de 21 de zile fiecare. Tratamentul a fost oprit mai devreme dacă cancerul a recidivat sau dacă au apărut reacții adverse inacceptabile. La momentul analizei, 88 % din pacienții cărora li se administra Alecensa erau în viață fără revenirea bolii, față de aproximativ 61 % din pacienții cărora li se administra chimioterapie pe bază de platină.

Care sunt riscurile asociate cu Alecensa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Alecensa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alecensa (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt constipație, dureri musculare, edem (umflare), anemie (număr mic de globule roșii), niveluri ridicate de bilirubină (un produs de descompunere al globulelor roșii care indică probleme hepatice) și valori crescute ale enzimelor hepatice.

De ce a fost autorizat Alecensa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alecensa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

În prezent, pacienții la care boala progresează în cursul tratamentului cu Xalkori sau la scurt timp după aceea au foarte puține opțiuni de tratament, iar Alecensa poate fi benefic la acești pacienți. De asemenea, Alecensa a fost mai bun decât Xalkori pentru tratarea pacienților cu CPFCM ALK-pozitiv care nu făcuseră tratament anterior. Pacienții la care CPFCM fusese îndepărtat prin operație au beneficiat, de asemenea, de tratamentul cu Alecensa. Tratamentul cu Alecensa timp de 2 ani după operație a

mărit durata de viață a pacienților fără agravarea bolii. Profilul de siguranță al Alecensa a fost considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alecensa?

Compania care comercializează Alecensa trebuie să furnizeze rezultatele actualizate ale studiului pentru tratamentul adjuvant, inclusiv durata medie de supraviețuire a pacienților fără recidivarea bolii și durata totală de supraviețuire a pacienților.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Alecensa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Alecensa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Alecensa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Alecensa

Alecensa a primit autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 februarie 2017.

Mai multe informații despre Alecensa se pot găsi pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2024.