



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Prezentare generală a Alunbrig și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Alunbrig și pentru ce se utilizează?

Alunbrig este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu un anumit tip de cancer pulmonar, numit cancer pulmonar altul decât cu celule mici (NSCLC). Se utilizează la pacienți care nu au fost tratați anterior cu un medicament din clasa inhibitorilor ALK sau care au fost tratați anterior cu inhibitorul ALK crizotinib.

Alunbrig se utilizează numai dacă NSCLC este „ALK-pozitiv”, ceea ce înseamnă că celulele canceroase prezintă anumite modificări care afectează gena care produce o proteină numită ALK (kinaza limfomului anaplastic).

Alunbrig conține substanța activă brigatinib.

Cum se utilizează Alunbrig?

Alunbrig 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 testată forma de cancer pe care o are pacientul, pentru a confirma că prezintă modificările genei care afectează ALK (statusul „ALK-pozitiv”).

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate (30 mg, 90 mg și 180 mg). Doza inițială recomandată este de 90 mg luată o dată pe zi în primele 7 zile și apoi mărită la 180 mg o dată pe zi. La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală severă se recomandă doze reduse. Pacienții cu insuficiență renală severă trebuie urmăriți îndeaproape, în special în prima săptămână de tratament, pentru depistarea simptomelor de boală pulmonară, precum tuse sau respirație dificilă.

Tratamentul poate fi continuat atât timp cât este benefic pentru pacient. Dacă apar reacții adverse, medicul poate să reducă doza sau să oprească temporar tratamentul. În anumite cazuri, tratamentul trebuie oprit definitiv.

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

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



Cum acționează Alunbrig?

ALK face parte din familia de enzime numite receptori de tirozin kinază, care sunt implicate în creșterea celulelor și în dezvoltarea de noi vase de sânge care să le alimenteze. La pacienții cu NSCLC ALK-pozitiv se produce o formă anormală de ALK care stimulează diviziunea și creșterea necontrolată a celulelor canceroase. Substanța activă din Alunbrig, brigatinibul, acționează blocând activitatea ALK, reducând astfel dezvoltarea și răspândirea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Alunbrig pe parcursul studiilor?

Alunbrig s-a dovedit eficace în tratarea NSCLC ALK-pozitiv în două studii principale.

Primul studiu a cuprins 222 de pacienți la care boala a progresat în ciuda tratamentului anterior cu crizotinib. Alunbrig nu a fost comparat cu alte tratamente sau cu placebo (un preparat inactiv). Răspunsul la tratament a fost evaluat utilizând scanări corporale și criteriile standardizate pentru tumorile solide, răspunsul complet fiind atunci când pacientul nu mai prezenta semne de cancer. Din pacienții care au primit Alunbrig 90 mg pe zi și la care doza s-a mărit la 180 mg după 7 zile, aproximativ 56 % au prezentat un răspuns complet sau parțial la medicament. Răspunsurile s-au menținut în medie aproximativ 14 luni.

Al doilea studiu a cuprins 275 de pacienți care nu fuseseră tratați anterior cu un inhibitor al ALK. În acest studiu, a fost nevoie, în medie, de 24 luni pentru ca boala să se agraveze la pacienții care au primit Alunbrig, față de 11 luni la pacienții care au primit crizotinib.

Care sunt riscurile asociate cu Alunbrig?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Alunbrig (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 4) sunt hiperglicemie (valori mari ale glicemiei), hiperinsulinemie (concentrații mari ale insulinei în sânge), anemie (număr mic de globule roșii), greață, număr mic de globule albe, inclusiv număr mic de globule albe numite limfocite, diaree, oboseală, tuse, dureri de cap, hipofosfatemie (valori mici de fosfați în sânge), erupție pe piele, vărsături, dispnee (dificultăți de respirație), hipertensiune (tensiune arterială mare), mialgie (dureri musculare) și rezultate anormale ale analizelor de sânge pentru ficat (valori mari ale ALT și AST și ale fosfatazei alcaline), pancreas (valori mari ale lipazei și amilazei), funcția musculară (nivel mare al CPK) sau coagularea sângelui (nivel mare al APTT).

Cele mai frecvente reacții adverse grave (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 50) sunt pneumonită (inflamație a plămânilor), pneumonie (infecție la plămâni), dispnee și pirexie (febră).

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

De ce a fost autorizat Alunbrig în UE?

Alunbrig a fost eficace în tratarea pacienților cu NSCLC ALK-pozitiv care fuseseră tratați anterior cu un inhibitor al ALK numit crizotinib sau care nu fuseseră tratați cu un inhibitor al ALK. După luarea de măsuri adecvate pentru gestionarea reacției adverse potențial grave de boală pulmonară, profilul de siguranță pentru Alunbrig se consideră a fi gestionabil terapeutic. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Alunbrig sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

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

Compania care comercializează Alunbrig va prezenta rezultatele unui studiu aflat în derulare cu privire la eficacitatea și siguranța Alunbrig la pacienții cu NSCLC ALK-pozitiv, care nu au urmat un tratament anterior țintit pentru ALK. De asemenea, compania va furniza un card de avertizare pentru pacienți, care prezintă pe scurt principalele informații privind riscul de boală pulmonară asociată cu acest medicament și măsurile care trebuie luate în cazul apariției semnelor și simptomelor.

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

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

Alte informații despre Alunbrig

Alunbrig a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 noiembrie 2018.

Informații suplimentare cu privire la Alunbrig sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2020.