



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124979/2025
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

Prezentare generală a Calquence și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Calquence și pentru ce se utilizează?

Calquence este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru a trata:

- leucemia limfocitară cronică (LLC), o formă de cancer al sângelui care afectează celulele B (un tip de globule albe). Calquence se utilizează în monoterapie la pacienții cu LLC tratați anterior. La pacienții care nu au urmat un tratament anterior, Calquence poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, obinutuzumab;
- limfomul cu celule de manta (LCM; o formă de cancer al sângelui care afectează celulele B). Calquence se utilizează în monoterapie la pacienții la care LCM a revenit (a recidivat) sau nu a răspuns (este refractar) la tratament și care nu au făcut tratament cu un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al tirozin-kinazei Bruton (BTK). De asemenea, se utilizează în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, bendamustină și rituximab, la adulți cu LCM netratat anterior care nu pot beneficia de un transplant autolog de celule stem (TACS). TACS este o procedură prin care măduva pacientului este înlocuită cu propriile celule stem pentru a forma o nouă măduvă care să producă celule sănătoase.

Calquence conține substanța activă *acalabrutinib*.

Cum se utilizează Calquence?

Calquence se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Calquence este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală de două ori pe zi. Tratamentul poate fi continuat cât timp pacientul are beneficii terapeutice. Dacă pacientul are însă reacții adverse grave, este posibil ca medicul să fie nevoit să ajusteze doza, să întrerupă sau să oprească definitiv tratamentul.

Calquence este contraindicat în asociere cu unele medicamente numite inhibitori puternici ai CYP3A (cum ar fi anumite antibiotice sau medicamente pentru infecții fungice) sau inductori puternici ai CYP3A (cum ar fi anumite medicamente pentru epilepsie), deoarece pot afecta modul în care Calquence acționează în organism.



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

Cum acționează Calquence?

Substanța activă din Calquence, acalabrutinibul, blochează enzima numită tirozin-kinază Bruton, care ajută celulele B să supraviețuiască și să se dezvolte. Blocând această enzimă, acalabrutinibul ar trebui să încetinească acumularea de celule B canceroase în LLC și LCM, încetinind astfel progresia cancerului.

Ce beneficii a prezentat Calquence pe parcursul studiilor?

Leucemie limfocitară cronică

Două studii principale au demonstrat că Calquence este eficace în întârzierea decesului sau în agravarea bolii.

Primul studiu, care a cuprins 535 de pacienți care nu făcuseră tratament anterior pentru LLC, a comparat Calquence administrat în monoterapie sau în asociere cu obinutuzumab asociat cu obinutuzumab și alt medicament împotriva cancerului, clorambucil. După aproximativ 28 de luni, 8 % din pacienții cărora li s-a administrat Calquence în asociere cu obinutuzumab și 15 % din cei cărora li s-a administrat Calquence în monoterapie decedaseră sau cancerul se agravase, față de 53 % din pacienții cărora li s-au administrat obinutuzumab și clorambucil.

Al doilea studiu, care a cuprins 310 pacienți, a comparat Calquence administrat în monoterapie cu o asociere de alte medicamente împotriva cancerului (rituximab și idelalisib sau bendamustină) la pacienții la care LLC recidivase sau nu răspunsese la tratamentul anterior. După aproximativ 16 luni, 17 % din pacienții cărora li s-a administrat Calquence decedaseră sau cancerul se agravase, față de 44 % din cei cărora li s-au administrat asocierile cu rituximab.

Limfom cu celule de manta

Într-un studiu care a cuprins 124 de adulți la care LCM revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior și care nu făcuseră tratament cu un inhibitor BTK, aproximativ 82 % din pacienți (101 din 124) au răspuns la tratamentul cu Calquence. Acești pacienți au trăit în medie 29 de luni fără agravarea bolii. Studiul nu a comparat Calquence cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Un al doilea studiu, la care au participat 598 de adulți în vârstă de 65 de ani și peste cu LCM netratat anterior, a arătat că Calquence administrat în asociere cu bendamustină și rituximab este mai eficace decât placebo cu bendamustină și rituximab în ce privește întârzierea decesului sau agravarea cancerului. Pacienții cărora li s-a administrat Calquence au trăit în medie 66,4 luni fără agravarea cancerului, față de 49,6 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Calquence?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Calquence (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt infecții, dureri de cap, diaree, vânatăi, dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase), greață, oboseală, tuse, dureri de articulații și erupții pe piele.

Când Calquence se administrează în asociere cu obinutuzumab, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt infecții, dureri musculoscheletice, diaree, dureri de

cap, leucopenie (număr mic de globule albe), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), tuse, oboseală, dureri de articulații, greață, amețeli și constipație.

Când Calquence se administrează în asociere cu bendamustină și rituximab, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie, greață, erupții pe piele, diaree, dureri musculoscheletice, dureri de cap, oboseală, vărsături, constipație, anemie (număr mic de globule roșii) și trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută sângele să se coaguleze).

De ce a fost autorizat Calquence în UE?

Calquence a demonstrat beneficii clare la pacienții cu LLC, în monoterapie sau în asociere cu obinutuzumab, la pacienții care nu făcuseră tratament anterior. Aceste rezultate au fost considerate relevante clinic. Deși studiile au cuprins pacienți mai în vârstă și pacienți cu alte boli, rezultatele se pot aplica și pacienților mai tineri și mai sănătoși.

Majoritatea pacienților cu LCM netratat anterior care au peste 65 de ani nu pot face tratamentele intensive care fac parte din TASC. În plus, pentru pacienții cu LCM netratat anterior există o nevoie medicală nesatisfăcută deoarece nu există niciun tratament curativ disponibil. Administrarea Calquence în asociere cu bendamustină și rituximab a întârziat decesul sau agravarea cancerului, ceea ce a fost considerat valoros pentru pacienți.

Pacienții cu LCM la care boala a revenit sau nu a răspuns la tratamentul de primă linie (primul tratament administrat pentru o boală) au un pronostic slab și opțiuni de tratament limitate. S-a constatat că rata de răspuns la tratamentul cu Calquence este mare și că cei cărora li s-a administrat medicamentul au avut un răspuns durabil. Au existat însă unele incertitudini din cauza lipsei de comparator în studiul principal.

Reacțiile adverse asociate cu Calquence sunt considerate acceptabile și în concordanță cu cele ale altor medicamente care acționează în același mod.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Calquence 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 Calquence?

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

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

Alte informații despre Calquence

Calquence a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 noiembrie 2020.

Mai multe informații despre Calquence se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 04-2025.