



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Všeobecný prehľad o lieku Alunbrig a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Alunbrig a na čo sa používa?

Alunbrig je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu dospelých s typom karcinómu pľúc nazývaným nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Používa sa u pacientov, ktorí neboli predtým liečení liekom, ktorí patria do skupiny inhibítorov ALK, alebo ktorí boli predtým liečení inhibítorom ALK kritozinibom.

Liek Alunbrig sa používa len v prípade, že NSCLC je tzv. ALK-pozitívny, čo znamená, že rakovinové bunky vykazujú určité zmeny ovplyvňujúce gén, ktorý vytvára proteín nazývaný ALK (kináza anaplastického lymfómu).

Liek Alunbrig obsahuje liečivo brigatinib.

Ako sa liek Alunbrig používa?

Výdaj lieku Alunbrig je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov. Pred začatím liečby sa má testom potvrdiť, že rakovinové bunky pacienta vykazujú génovú zmenu ovplyvňujúcu ALK (ALK-pozitívny stav).

Liek je dostupný vo forme tabliet (30 mg, 90 mg a 180 mg). Odporúčaná začiatková dávka je 90 mg užívaná jedenkrát denne počas prvých 7 dní, ktorá sa potom zvýši na 180 mg denne. Nižšie dávky sa odporúčajú u pacientov so závažne zníženou funkciou pečene alebo obličiek. Pacienti so závažne zníženou funkciou obličiek majú byť dôsledne kontrolovaní najmä počas prvého týždňa liečby, či sa u nich nevyskytnú príznaky pľúcneho ochorenia, ako napríklad kašeľ, resp. ťažkosti s dýchaním.

Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku alebo dočasne zastaviť liečbu. V niektorých prípadoch sa má liečba zastaviť natrvalo.

Viac informácií o používaní lieku Alunbrig si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Alunbrig účinkuje?

ALK patrí do skupiny enzýmov nazývaných receptorové tyrozínkinázy. Tie sa podieľajú na raste buniek a tvorbe nových krvných ciev, ktoré ich zásobujú. U pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC sa vytvára

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



abnormálna forma ALK, ktorá stimuluje nekontrolované delenie a rast rakovinových buniek. Liečivo lieku Alunbrig, brigatinib, účinkuje tak, že zablokuje aktivitu proteínu ALK, čím bráni rastu a šíreniu rakoviny.

Aké prínosy lieku Alunbrig boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Alunbrig je účinný pri liečbe ALK-pozitívneho NSCLC.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 222 pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe krizotinibom. Liek Alunbrig sa neporovnával so žiadnym iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). Odpoveď na liečbu sa posudzovala na základe snímok tela a štandardizovaných kritérií používaných pri solídnych nádoroch, pričom za úplnú odpoveď sa považovalo, ak pacient nemal žiadne pretrvávajúce príznaky rakoviny. U pacientov, ktorí najprv dostávali 7 dní 90 mg lieku Alunbrig a potom pokračovali s dávkou 180 mg denne, sa preukázala úplná alebo čiastočná odpoveď na liek. Táto odpoveď sa udržala priemerne počas približne 14 mesiacov.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 275 pacientov, ktorí predtým neboli liečení inhibítorom ALK. V tejto štúdii trvalo v priemere 24 mesiacov, kým sa ochorenie nezhoršilo u pacientov, ktorí dostávali liek Alunbrig, v porovnaní s 11 mesiacmi u pacientov, krizotinib.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alunbrig?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alunbrig (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 4) sú hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi), hyperinzulinémia (vysoká hladina inzulínu v krvi), anémia (nízky počet červených krviniek), nauzea (pocit nevoľnosti), nízky počet bielych krviniek vrátane zvýšenej hladiny bielych krviniek nazývaných lymfocyty, hnačka, únava, kašeľ, bolesť hlavy, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), vyrážka, zvracanie, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), hypertenzia (vysoký krvný tlak), myalgia (bolesť svalov), a abnormálne pečenevé testy (zvýšená hladina ALT a AST a alkalické fosfatázy), abnormálne pankreasové testy (zvýšená hladina lipázy a amylázy), abnormálne testy funkcie svalov (zvýšený enzým CPK) a zrážanlivosti krvi (dlhší APTT).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 50) sú pneumonitída (zapál pľúc), pneumónia (infekcia pľúc), dyspnoe a pyrexia (horúčka).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alunbrig a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Alunbrig povolený v EÚ?

Liek Alunbrig bol účinný pri liečbe pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC, ktorí boli v minulosti liečení liekom obsahujúcim inhibítor ALK nazývaným krizotinib, alebo ktorí neboli liečení inhibítorom ALK. Ak sa prijímajú primerané opatrenia na kontrolu možných závažných vedľajších účinkov súvisiacich s ochorením pľúc, bezpečnostný profil lieku Alunbrig sa považuje za zvládnutelný. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Alunbrig sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alunbrig?

Spoločnosť, ktorá liek Alunbrig uvádza na trh, predloží výsledky prebiehajúcej štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku u pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC, ktorí predtým neboli cielene liečení liekmi na ALK. Zároveň poskytne pacientom bezpečnostnú kartu s prehľadom základných bezpečnostných informácií

o riziku ochorenia pľúc pri používaní lieku a s pokynmi, ako postupovať, ak sa u nich vyskytnú príznaky a symptómy.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alunbrig boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Alunbrig sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Alunbrig sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Alunbrig

Lieku Alunbrig bolo dňa 22. novembra 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Alunbrig sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 03-2020