EMA/490387/2023
EMEA/H/C/004978

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Prehľad o lieku Brukinsa a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Brukinsa a na čo sa používa?

Brukinsa je liek na liečbu dospelých s nasledujúcimi druhmi rakoviny krvi, ktoré postihujú typ bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty alebo B-bunky:

- Waldenströmova makroglobulinémia (známa aj ako lymfoplazmocytový lymfóm). Liek Brukinsa sa používa samostatne u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí nemôžu dostávať chemoimunoterapiu (druh liečby rakoviny), alebo u pacientov, ktorí v minulosti podstúpili aspoň jednu liečbu,
- lymfóm okrajovej zóny (MZL). Liek Brukinsa sa používa samostatne, ak sa ochorenie vrátilo najmenej po jednej predchádzajúcej liečbe zameranej na proteín na B-lymfocytoch nazývaný CD20,
- chronická lymfocytárna leukémia (CLL). Liek Brukinsa sa používa samostatne u pacientov na liečbu CLL.
- folikulárny lymfóm Liek Brukinsa sa používa v kombinácii s iným protirakovinovým liekom, obinutuzumabom, u dospelých pacientov, ktorým sa ochorenie vrátilo alebo neodpovedalo na najmenej dve predchádzajúce liečby.

Liek Brukinsa obsahuje liečivo zanubrutinib.

Ako sa liek Brukinsa používa?

Výdaj lieku Brukinsa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Brukinsa je k dispozícii vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami.

Ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky, lekár sa môže rozhodnúť liečbu prerušiť a znížiť dávku alebo liečbu zastaviť. Lekár môže tiež rozhodnúť o znížení dávky, ak sa liek Brukinsa užíva spolu s určitými inými liekmi.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Brukinsa účinkuje?

Liečivo lieku Brukinsa, zanubrutinib, blokuje pôsobenie enzýmu známeho ako Brutonova tyrozínkináza (BTK). Enzým BTK je dôležitý pre rast B-buniek vrátane abnormálnych B-buniek u pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou, lymfómom okrajovej zóny, chronickou lymfocytárnou leukémiou alebo folikulárnym lymfómom. Predpokladá sa, že blokovaním pôsobenia BTK liek spomaľuje progresiu ochorenia.

Aké prínosy lieku Brukinsa boli preukázané v štúdiách?

Waldenströmova makroglobulinémia

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 201 pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou, ktorí predtým nedostávali inhibítor BTK, sa účinky lieku Brukinsa porovnávali s účinkami ibrutinibu, iného inhibítora BTK, ktorý je v EÚ povolený. Liek Brukinsa preukázal podobné účinky ako ibrutinib. Po 20 mesiacoch liečby sa v priemere približne u 28 % (29 zo 102) pacientov, ktorí dostávali liek Brukinsa, nezistili takmer žiadne príznaky rakoviny (veľmi dobrá čiastočná odpoveď) v porovnaní s 19 % (19 z 99) pacientov, ktorí dostávali ibrutinib. Prínosy sa pozorovali u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, ako aj u pacientov, v prípade ktorých sa rakovina vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu.

Lymfóm okrajovej zóny

V prípade lymfómu okrajovej zóny sa na hlavnej štúdii lieku Brukinsa zúčastnilo 66 pacientov, u ktorých sa rakovina vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu zameranú na CD20. Priemerne po 28 mesiacoch liečby sa aspoň čiastočná odpoveď zaznamenala celkovo približne u 68 % (45 zo 66): 26 % (17 zo 66) malo úplnú odpoveď (žiadne príznaky rakoviny) a 42 % (28 zo 66) malo čiastočnú odpoveď.

Chronická lymfocytárna leukémia

Prínosy lieku Brukinsa pri chronickej lymfocytárnej leukémii sa skúmali v dvoch hlavných štúdiách, pričom obidve prebiehajú. V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnili pacienti s CLL alebo s malou lymfocytárnou leukémiou, ktorých ochorenie predtým nebolo liečené, sa liek Brukinsa porovnával s bendamustínom v kombinácii s rituximabom. V priemere po približne 23 mesiacoch liečby nastala smrť alebo sa vyskytli príznaky progresie rakoviny u približne 15 % pacientov (36 z 241), ktorí dostávali liek Brukinsa, v porovnaní s približne 30 % (71 z 238) pacientov, ktorí dostávali bendamustín v kombinácii s rituximabom.

V druhej štúdii sa porovnával liek Brukinsa s ibrutinibom u pacientov s CLL alebo s malou lymfocytárnou leukémiou, ktorých ochorenie sa nezlepšilo (refraktérne ochorenie) alebo sa vrátilo (recidivujúce ochorenie) po liečbe aspoň jednou predchádzajúcou liečbou. Liek Brukinsa preukázal podobné účinky ako ibrutinib. Po približne 14 mesiacoch liečby ochorenie odpovedalo na liečbu priemerne u približne 78 % pacientov (162 z 207), ktorí dostávali liek Brukinsa, v porovnaní s približne 63 % (130 z 208) pacientov, ktorí dostávali ibrutinib.

Folikulárny lymfóm

V štúdii zahŕňajúcej 217 pacientov s folikulárnym lymfómom, ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu, sa liek Brukinsa podávaný s obinutuzumabom počas 48 mesiacov porovnával s obinutuzumabom samotným. Približne 69 % (100 zo 145) pacientov liečených liekom Brukinsa a obinutuzumabom malo aspoň čiastočnú odpoveď na liečbu (zníženie rozsahu rakoviny v tele) v priemere po 28 mesiacoch liečby v porovnaní so 46 % (33 zo 72) pacientov liečených samotným obinutuzumabom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Brukinsa?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Brukinsa (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), infekcia horných dýchacích ciest (infekcia nosa a hrdla), hemorágia (krvácanie), tvorba modrín, vyrážka a muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), pneumónia (infekcia pľúc), hnačka a kašeľ.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky lieku Brukinsa (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú neutropénia, pneumónia, hypertenzia (vysoký krvný tlak), anémia, hemorágia a trombocytopénia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi).

Prečo bol liek Brukinsa povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Brukinsa je účinný pri spomaľovaní progresie Waldenströmovej makroglobulinémie u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, ako aj u pacientov, ktorých rakovina neodpovedala na predchádzajúcu liečbu. Preukázalo sa tiež, že liek Brukinsa je účinný pri liečbe MZL a FL, ktoré sa vrátili alebo neodpovedali na predchádzajúcu liečbu. Okrem toho sa preukázalo, že liek Brukinsa je účinný pri liečbe CLL, keď ochorenie nebolo predtým liečené alebo keď sa vrátilo alebo neodpovedalo najmenej na jednu predchádzajúcu liečbu. Vedľajšie účinky lieku Brukinsa sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Brukinsa sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké informácie o lieku Brukinsa dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá liek Brukinsa uvádza na trh, predloží výsledky zo štúdie porovnávajúcej liek Brukinsa s lenalidomidom, obidva podávané v kombinácii s rituximabom, u pacientov s lymfómom okrajovej zóny, ktorých ochorenie sa vrátilo alebo neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Brukinsa?

Spoločnosť, ktorá liek Brukinsa uvádza na trh, predloží výsledky z dvoch štúdií na potvrdenie účinnosti a bezpečnosti lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Brukinsa 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 Brukinsa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Brukinsa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Brukinsa

Lieku Brukinsa bolo 22. novembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Brukinsa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2023