



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Calquence (*akalabrutinib*)

Prehľad o lieku Calquence a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Calquence a na čo sa používa?

Calquence je liek proti rakovine a používa sa u dospelých na liečbu:

- chronickej lymfocytovej leukémie (CLL), rakoviny krvi postihujúcej B-bunky (druh bielych krviniek). Liek Calquence sa používa samostatne (v monoterapii) u pacientov s CLL, ktorí už boli v minulosti liečení. U pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, sa liek Calquence môže používať samostatne alebo v kombinácii s iným liekom proti rakovine, obinutuzumabom,
- lymfómu z plášťových buniek (MCL, rakoviny krvi postihujúcej B-bunky). Liek Calquence sa používa samostatne u pacientov, u ktorých sa MCL vrátil (relapsoval) alebo ktorí neodpovedali (boli refraktérni) na liečbu a ktorí nedostali liečbu typom lieku proti rakovine nazývaným inhibítor Brutonovej tyrozínkinázy (BTK). Používa sa aj v kombinácii s inými liekmi proti rakovine bendamustínom a rituximabom u dospelých s MCL, ktorí v minulosti neboli liečení a ktorí nemôžu podstúpiť autológnu transplantáciu kmeňových buniek (ASCT). ASCT je postup, pri ktorom sa kostná dreň pacienta nahradí jeho vlastnými kmeňovými bunkami, ktoré produkujú zdravé krvinky.

Liek Calquence obsahuje liečivo akalabrutinib.

Ako sa liek Calquence používa?

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

Liek Calquence je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom. Ak sa však u pacienta objavia závažné vedľajšie účinky, lekár možno bude musieť upraviť dávku, prerušiť liečbu alebo liečbu natrvalo vysadiť.

Liek Calquence sa nemá používať spolu s niektorými liekmi známymi ako silné inhibítory CYP3A (ako sú určité antibiotiká alebo lieky na hubové infekcie) ani so silnými induktormi CYP3A (ako sú určité lieky na epilepsiu), pretože môžu ovplyvniť spôsob, akým liek Calquence účinkuje v tele.

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



Akým spôsobom liek Calquence účinkuje?

Liečivo lieku Calquence, akalabrutinib, blokuje enzým nazývaný Brutonova tyrozínkináza, ktorý pomáha B bunkám prežiť a deliť sa. Tým že akalabrutinib blokuje tento enzým, očakáva sa, že to spomalí tvorbu rakovinových buniek pri CLL a MCL, čím sa spomalí progresia ochorenia.

Aké prínosy lieku Calquence boli preukázané v štúdiách?

Chronická lymfocytová leukémia

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Calquence je účinný pri oddiaľovaní smrti alebo zhoršenia ochorenia.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 535 pacientov, ktorí nepodstúpili predchádzajúcu liečbu CLL, sa liek Calquence podávaný samostatne alebo v kombinácii s obinutuzumabom porovnával s kombináciou obinutuzumabu s iným liekom proti rakovine, chlorambucilom. Približne po 28 mesiacoch 8 % pacientov liečených liekom Calquence v kombinácii s obinutuzumabom a 15 % pacientov liečených liekom Calquence v monoterapii zomrelo alebo sa ich rakovina zhoršila v porovnaní s 53 % pacientov, ktorí boli liečení obinutuzumabom a chlorambucilom.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 310 pacientov, sa porovnával liek Calquence podávaný samostatne s kombináciou iných liekov proti rakovine (rituximabom a buď idelalisibom alebo bendamustínom) u pacientov, u ktorých sa CLL vrátila alebo neodpovedala na predchádzajúcu liečbu. Asi po 16 mesiacoch 17 % pacientov liečených liekom Calquence zomrelo alebo sa ich rakovina zhoršila v porovnaní so 44 % pacientov liečených rituximabom v kombinácii s iným liekom.

Lymfóm z plášťových buniek

V štúdii zahŕňajúcej 124 dospelých s MCL, ktorý sa vrátil alebo neodpovedal na predchádzajúcu liečbu, a ktorí nepodstúpili liečbu inhibítorom BTK, odpovedalo na liečbu liekom Calquence približne 82 % pacientov (101 zo 124). Títo pacienti žili v priemere 29 mesiacov bez zhoršenia choroby. V štúdii sa neporovnával liek Calquence s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 598 pacientov vo veku od 65 rokov s neliečenou MCL, sa preukázalo, že liek Calquence v kombinácii s bendamustínom a rituximabom je účinnejší ako placebo s bendamustínom a rituximabom pri oddiaľovaní smrti a zhoršenia rakoviny. Pacienti, ktorí dostávali liek Calquence, žili priemerne 66,4 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 49,6 mesiaca u pacientov s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Calquence?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Calquence (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú infekcie, bolesť hlavy, hnačka, modriny, muskuloskeletálna bolesť (bolesť svalov a kostí), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, kašeľ, bolesť kĺbov a vyrážka.

Ak sa liek Calquence používa v kombinácii s obintuzumabom, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú infekcie, muskuloskeletálna bolesť, hnačka, bolesť hlavy, leukopénia (nízka hladina bielych krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), kašeľ, únava, bolesť kĺbov, nauzea, závraty a zápcha.

Ak sa liek Calquence používa v kombinácii s bendamustínom a rituximabom, najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia, nauzea, vyrážka, hnačka,

muskuloskeletálna bolesť, bolesť hlavy, únava, vracanie, zápcha, anémia (nízka hladina červených krviniek) a trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, zložiek krvi, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi).

Prečo bol liek Calquence povolený v EÚ?

V prípade lieku Calquence sa preukázali jasné prínosy u pacientov s CLL, či už sa používal samostatne alebo v kombinácii s obinutuzumabom, u pacientov, ktorí nepodstúpili predchádzajúcu liečbu. Tieto výsledky sa považovali za klinicky významné. Aj keď sa na štúdiách zúčastnili starší pacienti a pacienti s inými ochoreniami, výsledky sa pravdepodobne budú vzťahovať aj na mladších a zdravších pacientov.

Väčšina pacientov s neliečenou MCL vo veku od 65 rokov neboli schopní podstúpiť náročné liečebné postupy, ktoré sú súčasťou autológnej transplantácie kmeňových buniek. Navyše u pacientov s neliečenou MCL existuje neuspokojená liečebná potreba, keďže pre nich neexistuje kuratívna liečba. Použitie lieku Calquence s bendamustínom a rituximabom oddaľuje smrť alebo zhoršenie rakoviny, čo sa považuje za prínos pre pacientov.

Pacienti s MCL, ktorých ochorenie sa vrátilo alebo neodpovedalo na liečbu prvej línie (prvou liečbou podávanou na ochorenie), majú zlé výsledky a obmedzené možnosti liečby. Zistilo sa, že miera odpovede na liečbu liekom Calquence je vysoká a pacienti liečení týmto liekom mali pretrvávajúcu odpoveď. V hlavnej štúdii sa však vyskytli určité neistoty z dôvodu chýbajúceho porovnávacieho lieku.

Vedľajšie účinky lieku Calquence sa považujú za prijateľné a sú v súlade s vedľajšími účinkami iných liekov, ktoré účinkujú rovnakým spôsobom.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Calquence 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 Calquence?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Calquence

Lieku Calquence bolo 5. novembra 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2025