



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Pregled zdravila Alunbrig in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Alunbrig in za kaj se uporablja?

Alunbrig je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto pljučnega raka, ki se imenuje nedrobnocelični pljučni rak. Uporablja se pri bolnikih, ki pred tem niso bili zdravljeni z zdravilom iz razreda zaviralcev anaplastične limfomske kinaze (ALK) ali so bili pred tem zdravljeni z zdravilom iz razreda zaviralcev anaplastične limfomske kinaze, in sicer krizotinibom.

Zdravilo Alunbrig se uporablja le, če je nedrobnocelični pljučni rak ALK-pozitiven, kar pomeni, da imajo rakave celice določene spremembe, ki vplivajo na gen, ki tvori beljakovino, imenovano anaplastična limfomska kinaza.

Zdravilo Alunbrig vsebuje učinkovino brigatinib.

Kako se zdravilo Alunbrig uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Alunbrig je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Bolnikove rakave celice je treba pred začetkom zdravljenja pregledati, da bi potrdili prisotnost genske spremembe, ki vpliva na anaplastično limfomsko kinazo (da je rak ALK-pozitiven).

Zdravilo je na voljo v obliki tablet (30 mg, 90 mg in 180 mg). Priporočeni začetni odmerek je 90 mg enkrat na dan prvih sedem dni, nato pa 180 mg enkrat na dan. Pri bolnikih, ki imajo močno okvarjeno delovanje jeter ali ledvic, se priporoča nižji odmerek. Pri bolnikih z močno okvarjenim delovanjem jeter je treba zlasti med prvim tednom zdravljenja skrbno spremljati znake bolezni pljuč, kot so kašelj ali težave z dihanjem.

Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Če se pojavijo neželeni učinki, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek ali zdravljenje začasno prekinil. V določenih primerih je treba zdravljenje trajno ukiniti.

Za več informacij glede uporabe zdravila Alunbrig glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Alunbrig deluje?

Anaplastična limfomska kinaza spada v skupino encimov, imenovanih receptorji tirozin-kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic in razvoju novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo. Pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom nastaja nenormalna oblika anaplastične limfomske kinaze, ki rakave celice spodbuja k nenadzorovani delitvi in rasti. Učinkovina v zdravilu Alunbrig, brigatinib, deluje tako, da zavira delovanje anaplastične limfomske kinaze, s čimer zmanjšuje rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Alunbrig so se pokazale v študijah?

Zdravilo Alunbrig se je v dveh glavnih študijah izkazalo kot učinkovito pri zdravljenju ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka.

V prvo študijo je bilo vključenih 222 bolnikov, pri katerih je bolezen kljub predhodnemu zdravljenju s krizotinibom napredovala. Zdravila Alunbrig niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Odziv na zdravljenje so ocenjevali s slikanjem telesa in standardiziranimi merili za čvrste tumorje; popoln odziv je pri tem pomenil, da bolnik nima nikakršnih preostalih znakov raka. Med bolniki, ki so prejeli 90-miligramski odmerek zdravila Alunbrig na dan, ki je bil po sedmih dneh povišan na 180 mg na dan, je pri približno 56 % prišlo do popolnega ali delnega odziva na zdravilo. Odzivi so se v povprečju ohranili približno 14 mesecev.

V drugo študijo je bilo vključenih 275 bolnikov, ki pred tem niso bili zdravljeni z zaviralcem anaplastične limfomske kinaze. V tej študiji je v povprečju trajalo 24 mesecev, da se je bolezen poslabšala pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Alunbrig, v primerjavi z 11 meseci pri bolnikih, ki so prejeli krizotinib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alunbrig?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alunbrig (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 4 bolnikov) so hiperglikemija (visoka raven sladkorja v krvi), hiperinsulinemija (visoka raven insulina v krvi), anemija (nizko število rdečih krvničk), navzeja (siljenje na bruhanje), nizko število belih krvničk, vključno z zmanjšanim številom belih krvnih celic, imenovanih limfociti, driska, utrujenost, kašelj, glavobol, hipofosfatemija (nizka raven fosfatov v krvi), izpuščaj, bruhanje, dispneja (oteženo dihanje), hipertenzija (visok krvni tlak), mialgija (bolečine v mišicah) ter nepravilnosti jeter (povečane vrednosti ALT in AST ter alkalne fosfataze), trebušne slinavke (povečanje lipaze in amilaze), delovanja mišic (povišana raven CPK) ali strjevanja krvi (povečane vrednosti APTT), ki jih pokažejo krvne preiskave.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Alunbrig (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 50 bolnikov) so pnevmonitis (vnetje pljuč), pljučnica (okužba pljuč), dispneja in pireksija (povišana telesna temperatura).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alunbrig glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Alunbrig odobreno v EU?

Zdravilo Alunbrig je bilo učinkovito pri zdravljenju bolnikov z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki so bili predhodno zdravljeni z zdravilom krizotinib, ki je zaviralec anaplastične limfomske kinaze, ali niso bili zdravljeni z zaviralcem anaplastične limfomske kinaze. Po sprejemu ustreznih ukrepov za obvladovanje možnega resnega neželenega učinka boleznih pljuč velja varnostni profil zdravila Alunbrig za obvladljivega. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alunbrig večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alunbrig?

Podjetje, ki trži zdravilo Alunbrig, bo predložilo rezultate potekajoče študije o učinkovitosti in varnosti zdravila pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim rakom pljuč, ki niso bili predhodno zdravljeni s tarčnimi zdravili za anaplastično limfomsko kinazo. Prav tako bo bolnikom zagotovilo opozorilno kartico, v kateri bodo povzete ključne varnostne informacije o tveganju za boleznimi pljuč med zdravljenjem s tem zdravilom in o ustreznem ravnanju v primeru pojava bolezenskih znakov in simptomov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alunbrig upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Alunbrig stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Alunbrig, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Alunbrig

Za zdravilo Alunbrig je bilo 22. novembra 2018 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Alunbrig so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2020.