



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Calquence (*akalabrutinib*)

Pregled zdravila Calquence in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Calquence in za kaj se uporablja?

Calquence je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- kronične limfocitne levkemije, tj. krvnega raka, ki prizadene celice B (vrsto belih krvnih celic). Zdravilo Calquence se uporablja kot samostojno zdravilo (monoterapija) pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo, ki so se predhodno že zdravili. Pri bolnikih, ki se predhodno še niso zdravili, se zdravilo Calquence lahko uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, obinutuzumabom;
- limfoma plaščnih celic (krvnega raka, ki prizadene celice B). Zdravilo Calquence se uporablja kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih se je limfom plaščnih celic ponovil (recidivna oblika) ali se ni odzval na zdravljenje (neodzivna oblika) in ki niso bili zdravljeni z zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim zaviralec Brutonove tirozin-kinaze. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugima zdraviloma za zdravljenje raka, bendamustinom in rituksimabom, pri odraslih s predhodno nezdravljenim limfomom plaščnih celic, pri katerih ni mogoče opraviti avtologne presaditve matičnih celic. To je postopek, pri katerem se celice bolnikovega kostnega mozga nadomestijo z matičnimi celicami darovalca, da začnejo tvoriti nov kostni mozeg, ki proizvaja zdrave celice.

Zdravilo Calquence vsebuje učinkovino akalabrutinib.

Kako se zdravilo Calquence uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Calquence je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Calquence je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno. Če pa se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki, bo zdravnik morda moral odmere prilagoditi oziroma zdravljenje začasno ali trajno prekiniti.

Zdravilo Calquence se ne sme uporabljati skupaj z nekaterimi zdravili, znanimi kot močni zaviralci CYP3A (kot so nekateri antibiotiki ali zdravila proti glivičnim okužbam) ali močnimi induktorji CYP3A (kot so določena zdravila za zdravljenje epilepsije), saj lahko vplivajo na delovanje zdravila Calquence v telesu.

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



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

Kako zdravilo Calquence deluje?

Učinkovina v zdravilu Calquence, akalabrutinib, zavira encim, imenovan Brutonova tirozin-kinaza, ki pomaga celicam B preživetje in rast. Akalabrutinib naj bi z zaviranjem tega encima upočasnil kopičenje rakavih celic B pri kronični limfocitni levkemiji in limfomu plaščnih celic ter tako upočasnil napredovanje raka.

Kakšne koristi zdravila Calquence so se pokazale v študijah?

Kronična limfocitna levkemija

Dve glavni študiji sta pokazali, da zdravilo Calquence učinkovito podaljša preživetje ali odloži poslabšanje bolezni.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 535 bolnikov, katerih kronična limfocitna levkemija predhodno ni bila zdravljena, so zdravilo Calquence, ki se je dajalo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z obinutuzumabom, primerjali s kombinacijo obinutuzumaba in drugega zdravila za zdravljenje raka, tj. klorambucila. Po približno 28 mesecih je 8 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Calquence v kombinaciji z obinutuzumabom, in 15 % tistih, ki so prejeli samo zdravilo Calquence, umrlo ali se jim je rak poslabšal, v primerjavi s 53 % bolnikov, ki so prejeli obinutuzumab in klorambucil.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 310 bolnikov, so zdravilo Calquence kot samostojno zdravilo primerjali s kombinacijo drugih zdravil za zdravljenje raka (rituksimabom v kombinaciji z idelalisibom ali bendamustinom) pri bolnikih, pri katerih se je kronična limfocitna levkemija ponovila ali ki se niso odzvali na predhodno zdravljenje. Po približno 16 mesecih je 17 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Calquence, umrlo ali se jim je rak poslabšal, v primerjavi s 44 % bolnikov, ki so prejeli kombinacijo z rituksimabom.

Limfom plaščnih celic

V študiji, v katero je bilo vključenih 124 odraslih z limfomom plaščnih celic, ki se je ponovil ali se ni odzval na predhodno zdravljenje in ki se niso zdravili z zaviralcem Brutonove tirozin-kinaze, se je na zdravljenje z zdravilom Calquence odzvalo približno 82 % (101 od 124) bolnikov. Ti bolniki so povprečno živeli 29 mesecev brez poslabšanja bolezni. V tej študiji zdravila Calquence niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Druga študija, v katero je bilo vključenih 598 odraslih, starejših od 65 let, s predhodno nezdravljenim limfomom plaščnih celic, je pokazala, da je zdravilo Calquence v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom učinkovitejše od placeba v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom pri podaljšanju preživetja ali odložitvi poslabšanja raka. Bolniki, ki so jemali zdravilo Calquence, so živeli povprečno 66,4 meseca brez poslabšanja bolezni, bolniki, ki so jemali placebo, pa 49,6 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Calquence?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Calquence (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so okužbe, glavobol, driska, podplutbe, bolečine v mišicah in kosteh, navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, kašelj in izpuščaj.

Kadar se zdravilo Calquence uporablja v kombinaciji z obinutuzumabom, so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) okužbe, bolečine v mišicah in kosteh, driska, glavobol, levkopenija (nizke ravni belih krvnih celic), nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), kašelj, utrujenost, bolečine v sklepih, navzeja, omotica in zaprtje.

Pri uporabi zdravila Calquence v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom so najpogostejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) nevtropenija, navzeja, izpuščaj, driska, bolečine v mišicah in kosteh, glavobol, utrujenost, bruhanje, zaprtje, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic) in trombocitopenija (nizke ravni krvnih ploščic, ki pomagajo pri strjevanju krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Calquence odobreno v EU?

Zdravilo Calquence je pokazalo jasne koristi pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo, ki predhodno še niso bili zdravljeni, ne glede na to, ali se je uporabljalo kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z obinutuzumabom. Ti rezultati so bili ocenjeni kot klinično pomembni. Čeprav so bili v študije vključeni starejši bolniki in bolniki z drugimi boleznimi, njihovi rezultati veljajo tudi za mlajše bolnike in bolnike v boljši kondiciji.

Večina bolnikov s predhodno nezdravljenim limfomom plaščnih celic, starejših od 65 let, ne more prejemati intenzivnega zdravljenja, ki je del avtologne presaditve matičnih celic. Poleg tega obstaja za te bolnike neizpolnjena medicinska potreba, saj kurativno zdravljenje ni na voljo. Uporaba zdravila Calquence v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom je podaljšala preživetje ali odložila poslabšanje raka, kar naj bi bilo koristno za bolnike.

Bolniki z limfomom plaščnih celic, pri katerih se je bolezen ponovila ali ki se niso odzvali na zdravljenje s terapijo prve izbire (prvo zdravljenje bolezni), imajo slab izid in omejene možnosti zdravljenja. Ugotovili so, da je bila stopnja odziva na zdravljenje z zdravilom Calquence visoka, pri tistih, ki so zdravilo prejeli, pa je bil odziv trajen. Vendar pa je bilo nekaj negotovosti zaradi pomanjkanja primerjalnega zdravila v glavni študiji.

Neželeni učinki zdravila Calquence veljajo za sprejemljive in so v skladu z neželenimi učinki drugih zdravil, ki delujejo na enak način.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Calquence 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 Calquence?

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

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

Druge informacije o zdravilu Calquence

Za zdravilo Calquence je bilo 5. novembra 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Calquence so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2025.