



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alunbrig (*brigatinib*)

Sammanfattning av Alunbrig och varför det är godkänt inom EU

Vad är Alunbrig och vad används det för?

Alunbrig är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det ges till patienter som inte genomgått tidigare behandling med något läkemedel i klassen ALK-hämmare eller till patienter som har genomgått tidigare behandling med ALK-hämmaren krizotinib.

Alunbrig används ensamt och bara om NSCLC är "ALK-positiv", vilket innebär att cancercellerna uppvisar vissa förändringar som påverkar genen för ett protein som kallas ALK (anaplastiskt lymfomkinas).

Alunbrig innehåller den aktiva substansen brigatinib.

Hur används Alunbrig?

Alunbrig är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel. Patientens cancer ska testas innan behandlingen inleds för att bekräfta att den har genförändringen som påverkar ALK (ALK-positiv status).

Läkemedlet finns som tabletter (30 mg, 90 mg och 180 mg). Den rekommenderade startdosen är 90 mg som tas en gång dagligen under de första sju dagarna och därefter ökas till en daglig dos på 180 mg. Reducerade doser rekommenderas till patienter med allvarligt nedsatt lever- eller njurfunktion. Patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion ska särskilt under den första behandlingsveckan övervakas noggrant för symtom på lungsjukdom, t.ex. hosta eller andningssvårigheter.

Behandlingen kan fortsätta så länge patienten visar sig ha nytta av den. Läkaren kan minska dosen eller tillfälligt avbryta behandlingen om biverkningar utvecklas. I vissa fall bör behandlingen avbrytas permanent.

För mer information om hur du använder Alunbrig, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Alunbrig?

ALK tillhör en typ av enzymer som kallas receptortyrosinkinaser, som medverkar till tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Hos patienter med ALK-positiv NSCLC produceras en onormal form av ALK som stimulerar cancercellerna till att dela sig och växa på ett okontrollerat sätt. Den aktiva substansen i Alunbrig, brigatinib, verkar genom att blockera aktiviteten av ALK, vilket minskar cancers tillväxt och spridning.

Vilka fördelar med Alunbrig har visats i studierna?

Alunbrig har visat sig vara effektivt för behandling av ALK-positiv NSCLC i två huvudstudier.

Den första studien omfattade 222 patienter hos vilka sjukdomen förvärrades trots tidigare behandling med krizotinib. Alunbrig jämfördes inte med någon annan behandling eller placebo (överksam behandling). Behandlingssvaret bedömdes genom kroppsskanningar och standardiserade kriterier för solida tumörer, där fullständigt svar innebar att patienten inte hade några kvarstående tecken på cancer. Av de patienter som fick 90 mg Alunbrig per dag och ökade till 180 mg efter sju dagar visade omkring 56 procent ett fullständigt eller partiellt svar på läkemedlet. Svaren upprätthölls i genomsnitt under cirka 14 månader.

Den andra studien utfördes på 275 patienter som inte hade genomgått tidigare behandling med en ALK-hämmare. I denna studie tog det i genomsnitt 24 månader innan sjukdomen förvärrades hos patienter som fick Alunbrig, jämfört med 11 månader för patienter som fick krizotinib.

Vilka är riskerna med Alunbrig?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alunbrig (kan förekomma hos fler än 1 av 4 användare) är hyperglykemi (höga blodsockernivåer), hyperinsulinemi (höga blodinsulinnivåer), anemi (låga halter av röda blodkroppar), illamående, låga halter av vita blodkroppar, däribland minskade halter av de vita blodkroppar som kallas lymfocyter, diarré, trötthet, hosta, huvudvärk, hypofosfatemi (låga fosfathalter i blodet), hudutslag, kräkning, dyspné (andningssvårigheter), hypertoni (högt blodtryck), myalgi (muskelvärk) och resultat från blodprover som tyder på onormal funktion hos levern (förhöjda halter av ALT och AST och alkaliskt fosfatas), bukspottkörteln (förhöjt lipas och amylas), musklerna (förhöjt CPK) eller blodkoaguleringen (förlängd APT-tid).

De vanligaste allvarliga biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 50 användare) är pneumonit (inflammation i lungorna), lunginflammation (infektion i lungorna), dyspné och pyrexia (feber).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Alunbrig finns i bipacksedeln.

Varför är Alunbrig godkänt i EU?

Alunbrig var effektivt när det gäller att behandla patienter med ALK-positiv NSCLC som antingen genomgått tidigare behandling med det ALK-hämmande läkemedlet krizotinib eller som inte genomgått tidigare behandling med någon ALK-hämmare. När lämpliga åtgärder vidtagits för att hantera den potentiellt allvarliga biverkningen lungsjukdomar, anses Alunbrigs säkerhetsprofil vara hanterbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Alunbrig är större än riskerna och att Alunbrig kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alunbrig?

Företaget som marknadsför Alunbrig kommer att lämna in resultaten av en pågående studie om Alunbrigs effektivitet och säkerhet hos patienter med ALK-positiv NSCLC som inte har fått någon tidigare behandling riktad mot ALK. Företaget kommer också att tillhandahålla ett varningskort för patienter som sammanfattar viktig säkerhetsinformation om risken för lungsjukdom med läkemedlet och vad som ska göras vid tecken och symtom på sjukdom.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alunbrig har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Alunbrig kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Alunbrig utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Alunbrig

Den 22 november 2018 beviljades Alunbrig ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Alunbrig finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2020.