



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Calquence (*akalabrutinib*)

Sammanfattning av Calquence och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Calquence och vad används det för?

Calquence är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL), en blodcancer som drabbar B-celler (en typ av vita blodkroppar). Calquence används som enda läkemedel (monoterapi) hos patienter med KLL som har behandlats tidigare. Calquence kan ges som enda läkemedel eller i kombination med ett annat cancerläkemedel, obinutuzumab, till patienter som inte har behandlats tidigare.
- Mantelcellslymfom (MCL), en blodcancer som drabbar B-celler. Calquence ges som enda läkemedel till patienter vars MCL har kommit tillbaka (recidiverat) eller inte svarat på behandling (refraktär sjukdom), och som inte har fått behandling med Brutons tyrosinkinashämmare (BTK-hämmare), som är en typ av cancerläkemedel. Det ges också i kombination med andra cancerläkemedel, bendamustin och rituximab, till vuxna med tidigare obehandlad MCL som inte kan genomgå en autolog stamcellstransplantation (ASCT). En ASCT är ett förfarande där patientens benmärg ersätts av patientens egna stamceller för att bilda ny benmärg som producerar friska celler.

Calquence innehåller den aktiva substansen akalabrutinib.

### Hur används Calquence?

Calquence är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla med cancerläkemedel.

Calquence finns som kapslar som tas genom munnen två gånger om dagen. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten visar sig ha nytta av den. Om patienten får allvarliga biverkningar kan läkaren dock behöva justera dosen eller pausa eller avbryta behandlingen permanent.

Calquence ska inte ges tillsammans med vissa läkemedel, nämligen starka CYP3A-hämmare (såsom vissa antibiotika eller läkemedel mot svampinfektioner) eller starka CYP3A-inducerare (t.ex. vissa epilepsiläkemedel), eftersom de kan påverka hur Calquence verkar i kroppen.

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



## Hur verkar Calquence?

Den aktiva substansen i Calquence, akalabrutinib, blockerar Brutons tyrosinkinas, ett enzym som hjälper B-celler att överleva och växa. Genom att blockera detta enzym förväntas akalabrutinib hämma utvecklingen av cancerösa B-celler vid KLL och MCL, vilket fördröjer cancers utveckling.

## Vilka fördelar med Calquence har visats i studierna?

### Kronisk lymfatisk leukemi

Två huvudstudier har visat att Calquence är effektivt när det gäller att förlänga levnadslängden eller fördröja sjukdomsförsämring.

I den första studien, som omfattade 535 patienter som inte hade fått tidigare behandling för KLL, jämfördes Calquence som gavs som enda läkemedel eller i kombination med obinutuzumab med en kombination av obinutuzumab och ett annat cancerläkemedel, klorambucil. Efter cirka 28 månader hade 8 procent av de patienter som fick Calquence i kombination med obinutuzumab och 15 procent av dem som enbart fick Calquence avlidit eller drabbats av en sjukdomsförsämring, jämfört med 53 procent av de patienter som fick obinutuzumab och klorambucil.

I den andra studien, som omfattade 310 patienter, jämfördes Calquence som enda läkemedel med en kombination av andra cancerläkemedel (rituximab och antingen idelalisib eller bendamustin) hos patienter vars KLL hade kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling. Efter omkring 16 månader hade 17 procent av de patienter som fick Calquence avlidit eller drabbats av en sjukdomsförsämring, jämfört med 44 procent av dem som fick kombinationerna med rituximab.

### Mantelcellslymfom

I en studie på 124 vuxna med MCL som hade kommit tillbaka eller inte svarat på tidigare behandling, och som inte behandlats med en BTK-hämmare, svarade omkring 82 procent av patienterna (101 av 124) på behandling med Calquence. Dessa patienter levde i genomsnitt 29 månader utan att drabbas av sjukdomsförsämring. I studien jämfördes inte Calquence med något annat läkemedel eller placebo (översam behandling).

En andra studie, som omfattade 598 vuxna i åldern 65 år och äldre med tidigare obehandlad MCL, visade att Calquence i kombination med bendamustin och rituximab är effektivare än placebo med bendamustin och rituximab när det gäller att förlänga levnadslängden eller fördröja sjukdomsförsämring. De patienter som fick Calquence levde i genomsnitt 66,4 månader utan att drabbas av sjukdomsförsämring, jämfört med 49,6 månader för de patienter som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Calquence?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Calquence (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är infektioner, huvudvärk, diarré, blåmärken, muskuloskeletal smärta (smärta i muskler och skelett), illamående, trötthet, hosta, ledsmärta och hudutslag.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Calquence när det används i kombination med obinutuzumab (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är infektioner, muskuloskeletal smärta, diarré, huvudvärk, leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), hosta, trötthet, ledsmärta, illamående, yrsel och förstoppning.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Calquence när det används i kombination med bendamustin och rituximab (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är neutropeni, illamående,

hudutslag, diarré, muskuloskeletal smärta, huvudvärk, trötthet, kräkningar, förstoppning, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar) och trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar, komponenter som hjälper blodet att koagulera).

## **Varför är Calquence godkänt i EU?**

Calquence visade på en tydlig nytta hos patienter med KLL, oavsett om läkemedlet gavs som enda läkemedel eller i kombination med obinutuzumab, hos patienter som inte fått någon tidigare behandling. Dessa resultat ansågs vara kliniskt relevanta. Även om studierna omfattade äldre patienter och patienter med andra sjukdomar kommer resultaten sannolikt att gälla även yngre och starkare patienter.

De flesta patienter med tidigare obehandlad MCL som är äldre än 65 år kan inte genomgå de intensiva behandlingar som ingår vid en ASCT. Dessutom finns det ett icke tillgodosett medicinskt behov för patienter med tidigare obehandlad MCL eftersom det inte finns någon kurativ behandling tillgänglig. Användningen av Calquence tillsammans med bendamustin och rituximab förlängde levnadslängden eller fördröjde sjukdomsförsämring, vilket ansågs vara värdefullt för patienterna.

Patienter med MCL vars sjukdom har kommit tillbaka eller som inte svarat på första linjens behandling (den första behandling som ges mot en sjukdom) har dåliga prognoser och begränsade behandlingsalternativ. Svansfrekvensen vid behandling med Calquence visade sig vara hög och de som fick läkemedlet hade ett varaktigt svar. Det fanns dock vissa osäkerheter på grund av bristen på jämförelseläkemedel i huvudstudien.

Calquences biverkningar anses godtagbara och i linje med biverkningarna hos andra läkemedel som verkar på samma sätt.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Calquence är större än riskerna och att Calquence kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Calquence?**

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

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

## **Mer information om Calquence**

Den 5 november 2020 beviljades Calquence ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Calquence finns på EMA:s webbplats:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2025.