



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/220238/2024
EMA/H/C/004164

Alecensa (*alektinib*)

Přehled pro přípravek Alecensa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Alecensa a k čemu se používá?

Alecensa je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě určitého typu nádorového onemocnění plic zvaného nemalobuněčný karcinom plic. Používá se pouze tehdy, pokud je nádor „ALK pozitivní“, což znamená, že nádorové buňky vykazují změny v genu, který vytváří bílkovinu zvanou anaplastická lymfomová kináza (ALK).

Přípravek Alecensa se používá samostatně u dospělých s těmito onemocněními:

- pokročilý nemalobuněčný karcinom plic, který nebyl dosud léčen nebo již byl léčen protinádorovým léčivým přípravkem s názvem Xalkori (krizotinib),
- nemalobuněčný karcinom plic, který byl odstraněn chirurgicky (adjuvantní léčba) a u kterého existuje vysoké riziko návratu.

Přípravek Alecensa obsahuje léčivou látku alektinib.

Jak se přípravek Alecensa používá?

Výdej přípravku Alecensa je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena a sledována lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před zahájením léčby by mělo být potvrzeno, že je nádor ALK pozitivní.

Přípravek je k dispozici ve formě tobolek, které se užívají ústy dvakrát denně s jídlem. V léčbě pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic by se mělo pokračovat, dokud nedojde ke zhoršení onemocnění nebo se nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky. V případě adjuvantní léčby se přípravek Alecensa podává po dobu 2 let, pokud se nádorové onemocnění nevrátí nebo se nevyskytnou nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Alecensa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Alecensa působí?

ALK patří do skupiny bílkovin zvaných receptorové tyrosinkinázy, které se podílejí na růstu buněk a na tvorbě nových krevních cév, jež je zásobují. U pacientů s ALK pozitivním nemalobuněčným

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



karcinomem plic se vytváří abnormální forma ALK, která stimuluje nádorové buňky k nekontrolovanému dělení a růstu. Léčivá látka v přípravku Alecensa, alektinib, je inhibitor ALK. Působí tak, že blokuje působení ALK, čímž omezuje růst a šíření nádoru.

Jaké přínosy přípravku Alecensa byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Alecensa je účinný v rámci léčby ALK pozitivního nemalobuněčného karcinomu plic.

Pokročilý nemalobuněčný karcinom plic

Do dvou hlavních studií bylo zařazeno celkem 225 pacientů s pokročilým ALK pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic, u nichž se onemocnění zhoršilo navzdory předchozí léčbě přípravkem Xalkori (krizotinib), což je protinádorový léčivý přípravek, který rovněž blokuje působení ALK. V obou studiích nebyl přípravek Alecensa porovnáván s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem). Úplná odpověď na léčbu znamená, že pacient již nevykazuje žádné známky nádorového onemocnění, zatímco částečná odpověď znamená, že nádor se zmenšil.

V první studii vykazovalo podle ošetřujících lékařů úplnou nebo částečnou odpověď na léčbu přibližně 52 % (35 z 67) pacientů, kterým byl podáván přípravek Alecensa. Ve druhé studii to bylo 51 % (62 ze 122) pacientů. Odpověď na léčbu přetrvávala v obou studiích v průměru po dobu přibližně 15 měsíců.

Do třetí studie bylo zařazeno 303 pacientů, jejichž pokročilý ALK pozitivní nemalobuněčný karcinom plic nebyl dosud léčen. Přípravek Alecensa byl porovnáván s přípravkem Xalkori. Po roce léčby žilo bez zhoršení onemocnění 68 % pacientů užívajících přípravek Alecensa oproti 49 % pacientů užívajících přípravek Xalkori.

Nemalobuněčný karcinom plic, který byl odstraněn chirurgicky a u kterého existuje vysoké riziko návratu

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 257 pacientů, jejichž ALK pozitivní nemalobuněčný karcinom plic byl odstraněn chirurgicky, byla dvouletá léčba přípravkem Alecensa porovnávána se čtyřmi 21denními cykly chemoterapie na bázi platiny. Léčba byla ukončena dříve, pokud se nádorové onemocnění vrátilo nebo se vyskytly nepřijatelné nežádoucí účinky. V době analýzy bylo naživu, aniž by došlo k návratu onemocnění, 88 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Alecensa, oproti přibližně 61 % pacientů podstupujících chemoterapii na bázi platiny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alecensa?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Alecensa je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Alecensa (které mohou postihnout více než 2 osoby z 10) jsou zácpa, bolest svalů, edém (otok), anémie (nízké hladiny červených krvinek), vysoké hladiny bilirubinu (produkt rozpadu červených krvinek poukazující na jaterní potíže) a zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Na základě čeho byl přípravek Alecensa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Alecensa převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Pacienti, u nichž během léčby přípravkem Xalkori nebo krátce po ní dochází ke zhoršení onemocnění, mají v současnosti velmi omezené možnosti léčby a přípravek Alecensa může být pro ně přínosný. Přípravek Alecensa měl lepší výsledky než přípravek Xalkori také při léčbě dosud neléčených pacientů

s ALK pozitivním nemalobuněčným karcinomem plic. Léčba přípravkem Alecensa byla přínosná také pro pacienty, jejichž nemalobuněčný karcinom plic byl odstraněn chirurgicky. Léčba přípravkem Alecensa po dobu dvou let po chirurgickém zákroku prodloužila dobu, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění. Bezpečnostní profil přípravku Alecensa byl považován za přijatelný.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alecensa?

Společnost, která přípravek Alecensa dodává na trh, musí předložit aktualizované výsledky studie adjuvantní léčby, včetně průměrné doby přežití pacientů bez návratu onemocnění a celkové doby přežití pacientů.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Alecensa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Alecensa průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Alecensa jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Alecensa

Přípravku Alecensa bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. února 2017.

Další informace o přípravku Alecensa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2024.