



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alecensa (*alectinib*)

### Ανασκόπηση του Alecensa και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

#### Τι είναι το Alecensa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alecensa είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας μορφής καρκίνου του πνεύμονα που ονομάζεται μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα (ΜΜΚΠ). Χορηγείται μόνο σε ασθενείς με «ALK-θετικό» καρκίνο, το οποίο σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν βλάβη σε γονίδιο που παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται κινάση του αναπλαστικού λεμφώματος (ALK).

Το Alecensa χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες για τις ακόλουθες παθήσεις:

- προχωρημένο ΜΜΚΠ, όταν οι ασθενείς δεν έχουν ποτέ υποβληθεί σε θεραπεία στο παρελθόν ή όταν οι ασθενείς έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το αντικαρκινικό φάρμακο Χalkori (κριζοτινίμη)
- ΜΜΚΠ που έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση (επικουρική θεραπεία) όταν ο κίνδυνος υποτροπής του καρκίνου είναι υψηλός.

Το Alecensa περιέχει τη δραστική ουσία alectinib.

#### Πώς χρησιμοποιείται το Alecensa;

Το Alecensa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Η θετική έκφραση της ALK πρέπει να επιβεβαιώνεται πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Το φάρμακο διατίθεται σε μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα δύο φορές την ημέρα μαζί με τροφή. Η θεραπεία του προχωρημένου ΜΜΚΠ θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή εμφανιστούν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Για την επικουρική θεραπεία, το Alecensa χορηγείται για 2 χρόνια, εκτός εάν ο καρκίνος υποτροπιάσει ή εμφανιστούν μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Alecensa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Πώς δρα το Alecensa;

Η ALK ανήκει σε μια ομάδα πρωτεϊνών που ονομάζονται υποδοχείς κινάσης της τυροσίνης. Οι πρωτεΐνες αυτές συμμετέχουν στον πολλαπλασιασμό των κυττάρων και στην ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



που τα τροφοδοτούν. Σε ασθενείς με ALK θετικό ΜΜΚΠ παράγεται μια μη φυσιολογική μορφή της ALK η οποία διεγείρει τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων και την ανεξέλεγκτη ανάπτυξη τους. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Alecensa, η alectinib, είναι αναστολέας της ALK και δρα αναστέλλοντας τη δραστηριότητα της ALK και περιορίζοντας με αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξη και την εξάπλωση του καρκίνου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Alecensa σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Alecensa αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του ALK-θετικού ΜΜΚΠ.

### **Προχωρημένος ΜΜΚΠ**

Σε δύο κύριες μελέτες μετείχαν συνολικά 225 ασθενείς με προχωρημένο ALK-θετικό ΜΜΚΠ, στους οποίους η νόσος είχε εξελιχθεί παρά το γεγονός ότι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με Xalkori (κριζοτινίμη), ένα αντικαρκινικό φάρμακο που επίσης αναστέλλει την πρωτεΐνη ALK. Και στις δύο μελέτες, το Alecensa δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Πλήρης ανταπόκριση στη θεραπεία σημαίνει ότι ο ασθενής δεν παρουσιάζει πλέον ενδείξεις καρκίνου, ενώ μερική ανταπόκριση σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει συρρικνωθεί.

Στην πρώτη μελέτη, περίπου το 52 % των ασθενών που έλαβαν Alecensa (35 από τους 67) θεωρήθηκε από τους θεράποντες γιατρούς ότι είχαν πλήρη ή μερική ανταπόκριση στο φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το ποσοστό αυτό ήταν 51 % (62 από τους 122 ασθενείς). Σε αμφότερες τις μελέτες η ανταπόκριση διατηρήθηκε κατά μέσο όρο για περίπου 15 μήνες.

Στην τρίτη μελέτη μετείχαν 303 ασθενείς που δεν είχαν λάβει θεραπεία στο παρελθόν για τον προχωρημένο, ALK-θετικό ΜΜΚΠ. Το Alecensa συγκρίθηκε με το Xalkori. Έπειτα από 1 έτος θεραπείας, το 68% των ασθενών που έλαβαν Alecensa επιβίωσαν χωρίς επιδείνωση της νόσου σε σύγκριση με το 49% των ασθενών που έλαβαν Xalkori.

### **ΜΜΚΠ που έχει αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση και εμφανίζει υψηλό κίνδυνο υποτροπής**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 257 ασθενείς των οποίων ο ALK-θετικός ΜΜΚΠ ALK αφαιρέθηκε με χειρουργική επέμβαση, η θεραπεία διάρκειας 2 ετών με Alecensa συγκρίθηκε με 4 κύκλους χημειοθεραπείας με βάση την πλατίνη, διάρκειας 21 ημερών σε κάθε κύκλο. Η θεραπεία διακόπηκε νωρίτερα σε περίπτωση υποτροπής του καρκίνου ή εμφάνισης μη ανεκτών ανεπιθύμητων ενεργειών. Κατά τη στιγμή της ανάλυσης, το 88% των ασθενών που έλαβαν Alecensa επιβίωσαν χωρίς υποτροπή της νόσου, σε σύγκριση με το 61% περίπου των ασθενών που έλαβαν χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alecensa;**

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Alecensa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Alecensa (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 2 στους 10 ασθενείς) είναι δυσκοιλιότητα, μυϊκός πόνος, οίδημα (πρήξιμο), αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), υψηλά επίπεδα χολερυθρίνης (προϊόν διάσπασης ερυθρών αιμοσφαιρίων που υποδεικνύει ηπατικά προβλήματα) και αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alecensa στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Alecensa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι θεραπευτικές επιλογές των ασθενών των οποίων η νόσος επιδεινώνεται κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία με Χαλκορί είναι επί του παρόντος πολύ περιορισμένες και το Alecensa μπορεί να ωφελήσει τους εν λόγω ασθενείς. Το Alecensa ήταν επίσης καλύτερο από το Χαλκορί για τη θεραπεία ασθενών που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία με ALK-θετικό μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα. Οι ασθενείς των οποίων ο μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα αφαιρέθηκε με χειρουργική επέμβαση άντλησαν επίσης όφελος από τη θεραπεία με το Alecensa. Η θεραπεία με Alecensa για 2 έτη μετά τη χειρουργική επέμβαση αύξησε τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Η εικόνα ασφάλειας του Alecensa κρίθηκε αποδεκτή.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alecensa;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Alecensa πρέπει να προσκομίσει επικαιροποιημένα αποτελέσματα της μελέτης για τη θεραπεία με ανοσοενισχυτικά, συμπεριλαμβανομένου του μέσου χρόνου επιβίωσης των ασθενών χωρίς υποτροπή της νόσου και του συνολικού χρόνου επιβίωσης των ασθενών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alecensa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Alecensa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Alecensa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Alecensa**

Το Alecensa έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Φεβρουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Alecensa διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2024.