



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491918/2020  
EMA/H/C/005299

## Calquence (ακαλαμπρουτινίμμη)

Ανασκόπηση του Calquence και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Calquence είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ), μια μορφή καρκίνου του αίματος που προσβάλλει τα Β-κύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων).

Το Calquence χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς με ΧΛΛ που έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία. Σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία για τη συγκεκριμένη πάθηση, το Calquence μπορεί να χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο, την ομπινουτουζουμάμμη.

Το Calquence περιέχει τη δραστική ουσία ακαλαμπρουτινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Calquence;

Το Calquence χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα και η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία με Calquence συνεχίζεται για όσο διάστημα ο καρκίνος βρίσκεται υπό έλεγχο και δεν υπάρχουν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή εάν πρέπει να ληφθούν ορισμένα άλλα φάρμακα, η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά ή οριστικά, ή μπορεί να τροποποιηθεί η δόση.

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

### Πώς δρα το Calquence;

Η δραστική ουσία του Calquence, η ακαλαμπρουτινίμμη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται τυροσινική κινάση του Bruton και βοηθάει τα Β-κύτταρα να επιβιώσουν και να αναπτυχθούν. Αναστέλλοντας αυτό το ένζυμο, η ακαλαμπρουτινίμμη αναμένεται να επιβραδύνει τη συσσώρευση καρκινικών Β-κυττάρων στη ΧΛΛ, καθυστερώντας κατ' αυτόν τον τρόπο την εξέλιξη του καρκίνου.

**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



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

Δύο κύριες μελέτες κατέδειξαν ότι το Calquence είναι αποτελεσματικό στην καθυστέρηση του θανάτου ή της επιδείνωσης της νόσου.

Σε μία από τις μελέτες, στην οποία μετείχαν 535 ασθενείς που δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για ΧΛΛ, το Calquence ή ο συνδυασμός του με ομπινουτουζουμάμπη συγκρίθηκε με τον συνδυασμό ομπινουτουζουμάμπη και ενός άλλου αντικαρκινικού φαρμάκου, της χλωραμβουκίλης. Μετά από περίπου 28 μήνες, το 8 % των ασθενών που έλαβαν συνδυαστική θεραπεία με Calquence και το 15 % των ασθενών που έλαβαν μόνο Calquence απεβίωσαν ή εμφάνισαν επιδείνωση του καρκίνου τους σε σύγκριση με το 53 % των ασθενών που έλαβαν ομπινουτουζουμάμπη και χλωραμβουκίλη.

Μια δεύτερη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 310 ασθενείς συνέκρινε το Calquence ως μονοθεραπεία με τον συνδυασμό άλλων αντικαρκινικών φαρμάκων (ριτουξιμάμπη και είτε ιδεαλισίμπη είτε βενδαμουστίνη) σε ασθενείς που παρουσίασαν υποτροπή της ΧΛΛ ή δεν ανταποκρίθηκαν σε προηγούμενη θεραπεία. Μετά από περίπου 16 μήνες, το 17 % των ασθενών που έλαβαν Calquence απεβίωσαν ή ο καρκίνος επιδεινώθηκε, σε σύγκριση με το 44 % των ασθενών που έλαβαν τους συνδυασμούς ριτουξιμάμπη.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Calquence (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι λοιμώξεις, πονοκέφαλος, διάρροια, μώλωπες, μυϊκός πόνος, ναυτία (αδιαθεσία), κόπωση, βήχας και εξάνθημα. Όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, πολύ συχνά αναφέρθηκαν πόνος στις αρθρώσεις, ζάλη και δυσκοιλιότητα.

Οι συχνότερες σοβαρές αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί με το Calquence (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 20 άτομα) ήταν λοιμώξεις και χαμηλά επίπεδα λευκών και ερυθρών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ουδετεροπενία και αναιμία).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Calquence περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Calquence υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Έχει καταδειχθεί σαφές όφελος του Calquence, είτε χορηγούμενου ως μονοθεραπείας είτε σε συνδυασμό με ομπινουτουζουμάμπη, σε ασθενείς με ΧΛΛ που έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία. Τα αποτελέσματα αυτά θεωρήθηκαν κλινικά συναφή και, παρόλο που στις μελέτες μετείχαν ηλικιωμένοι ασθενείς και ασθενείς με άλλες ασθένειες, το πιθανότερο είναι ότι τα αποτελέσματα θα ισχύουν και σε ασθενείς που είναι νεότεροι και σε καλύτερη φυσική κατάσταση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται αποδεκτές και αντίστοιχες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες άλλων φαρμάκων που δρουν με τον ίδιο τρόπο.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν 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 Calquence.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Calquence**

Περισσότερες πληροφορίες για το Calquence διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence).