



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alektinibi*)

Yleistiedot Alecensasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Alecensa on ja mihin sitä käytetään?

Alecensa on syöpälääke, jolla hoidetaan ei-pienisoluliseksi keuhkosyöväksi kutsuttua keuhkosyövän tyyppiä (NSCLC). Sitä käytetään vain, kun syöpä on ALK-positiivinen. Se tarkoittaa, että syöpäsoluissa on muutoksia geenissä, joka tuottaa anaplastinen lymfoomakinaasi (ALK) -nimistä proteiinia.

Alecensaa käytetään yksinään aikuisilla, joilla on

- edennyt ei-pienisolulinen keuhkosyöpä, jota ei ole hoidettu koskaan aikaisemmin tai jota on jo hoidettu Xalkori-nimisellä syöpälääkkeellä (kriksotinibi)
- ei-pienisolulinen keuhkosyöpä, joka on poistettu kirurgisesti (liitännäishoito) ja jonka uusiutumisen riski on suuri.

Alecensan vaikuttava aine on alektinibi.

Miten Alecensaa käytetään?

Alecensaa saa vain lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. ALK-positiivisuus on vahvistettava ennen hoidon aloittamista.

Lääkevalmistetta on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa aterian yhteydessä. Edenneen ei-pienisolulisen keuhkosyövän hoitoa jatketaan niin kauan kuin hoidosta on hyötyä eikä kohtuuttomia haittavaikutuksia ilmene. Liitännäishoitona Alecensaa annetaan kahden vuoden ajan, paitsi jos syöpä uusiutuu tai haittavaikutukset ovat kohtuuttomia.

Lisätietoja Alecensan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Alecensa vaikuttaa?

ALK kuuluu reseptorityrosiinikinaasi-nimisiin proteiineihin. Ne vaikuttavat solujen kasvuun sekä uusien soluille verta tuovien verisuonien kehittymiseen. ALK-positiivista NSCLC:tä sairastavien potilaiden elimistössä syntyy tavallisesta poikkeavaa ALK-proteiinia, joka saa syöpäsolut jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Alecensan vaikuttava aine, alektinibi, on ALK-estäjä. Se vaikuttaa estämällä ALK:n toimintaa ja hidastamalla siten syövän kasvua ja leviämistä.

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



Mitä hyötyä Alecensasta on havaittu tutkimuksissa?

Alecensan on osoitettu olevan tehokas ALK-positiivisen ei-pienisoluisen keuhkosityövän hoidossa.

Edennyt ei-pienisoluisen keuhkosityöpä (NSCLC)

Kahteen päättökäimukseen osallistui yhteensä 225 edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavaa potilasta, joiden sairaus oli edennyt huolimatta aiemmasta Xalkori-hoidosta (kritisotinibi), joka on myös ALK:n estäjä. Kummassakaan tutkimuksessa Alecensaa ei verrattu muihin lääkkeisiin tai lumelääkkeeseen. Täydellinen hoitovaste tarkoittaa sitä, että potilaalla ei ole enää merkkejä syövästä. Osittaisessa vasteessa puolestaan syövän ala on pienentynyt.

Ensimmäisessä tutkimuksessa hoitavat lääkärit katsoivat noin 52 prosenttia Alecensaa saaneista potilaista (35 potilasta 67:stä) saavuttaneen täydellisen tai osittaisen vasteen lääkkeeseen. Toisessa tutkimuksessa osuus oli 51 prosenttia (62 potilasta 122:sta). Molemmissa tutkimuksissa vaste säilyi keskimäärin noin 15 kuukauden ajan.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 303 potilasta, joiden edennyttä ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää ei ollut hoidettu aikaisemmin. Alecensaa verrattiin Xalkoriin. Vuoden kestäneen hoidon jälkeen 68 prosenttia Alecensaa saaneista potilaista oli elossa ilman sairauden pahenemista. Xalkoria saaneiden vastaava osuus oli 49 prosenttia.

Ei-pienisoluisen keuhkosityöpä, joka on poistettu kirurgisesti ja johon liittyy suuri uusiutumisen riski

Päättökäimuksessa, johon osallistui 257 potilasta, joiden ALK-positiivinen ei-pienisoluisen keuhkosityöpä oli poistettu kirurgisesti, kahden vuoden ajan annettua Alecensa-hoitoa verrattiin neljään platinapohjaiseen solunsalpaajahoitoon, joista kukin kesti 21 päivää. Hoito lopetettiin aikaisemmin, jos syöpä uusiutui tai haittavaikutukset olivat kohtuuttomia. Analysointihetkellä 88 prosenttia Alecensaa saaneista potilaista oli elossa eikä sairaus ollut uusiutunut. Platinapohjaista solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 61 prosenttia.

Mitä riskejä Alecensaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Alecensan ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Alecensan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat ummetus, lihaskipu, ödeema (turvotus), anemia (punasolujen alhainen määrä), kohonnut bilirubiini- (punasolujen hajoamistuote, joka viittaa maksaongelmiin) ja maksaentsyymiarvot.

Miksi Alecensa on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Alecensan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Potilailla, joilla tauti etenee Xalkori-hoidon aikana tai pian sen jälkeen, on tällä hetkellä vain vähän hoitovaihtoehtoja, joten Alecensasta voi olla hyötyä näille potilaille. Lisäksi Alecensa oli Xalkoria parempi hoidettaessa ALK-positiivista ei-pienisoluista keuhkosityöpää sairastavia potilaita, joita ei ollut hoidettu aiemmin. Potilaat, joiden ei-pienisoluisen keuhkosityöpä poistettiin kirurgisesti, hyötyivät myös Alecensa-hoidosta. Kahden vuoden ajan leikkauksen jälkeen annettu Alecensa-hoito pidensi aikaa, jonka potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Alecensan turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Alecensan turvallinen ja tehokas käyttö?

Alecensaa markkinoivan yhtiön on toimitettava päivitetty tulokset liitännäishoitoa koskevasta tutkimuksesta, mukaan lukien potilaiden keskimääräinen elinaika ilman sairauden uusiutumista ja potilaiden kokonaiselinaika.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alecensan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Alecensan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Alecensan ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti, ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Alecensasta

Alecensa sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. helmikuuta 2017.

Lisää tietoa Alecensasta saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi vuosina 05–2024.