



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491924/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*akalabrutinib*)

A Calquence-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Calquence és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Calquence egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a krónikus limfocitás leukémia (CLL), azaz a B-sejteket (a fehérvérsejtek egyik típusát) érintő vérrák kezelésére.

A Calquence-t önmagában (monoterápiában) alkalmazzák azoknál a CLL-ben szenvedő betegeknél, akik korábban már részesültek kezelésben. A korábban nem kezelt betegeknél a Calquence alkalmazható önmagában vagy egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az obinutuzumabbal kombinációban.

A gyógyszer hatóanyaga az akalabrutinib.

Hogyan kell alkalmazni a Calquence-t?

A Calquence csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer szájon át szedhető kapszulák formájában kapható. Ajánlott adagja napi kétszer 100 mg. A Calquence-kezelést addig kell folytatni, ameddig a daganatos betegség kontrollálható és nem lépnek fel elfogadhatatlan mellékhatások. Súlyos mellékhatások jelentkezése vagy bizonyos más gyógyszerek szedése esetén a kezelés félbeszakítására vagy leállítására, illetve az adag módosítására lehet szükség.

A Calquence alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Calquence?

A Calquence hatóanyaga, az akalabrutinib gátolja a B-sejtek túlélését és növekedését segítő, Bruton-féle tirozin-kináz nevű enzimet. CLL-ben ennek az enzimnek a gátlásával az akalabrutinib várhatóan lelassítja a daganatos B-sejtek kialakulását, késleltetve ezáltal a daganat előrehaladását.

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



Milyen előnyei voltak a Calquence alkalmazásának a vizsgálatok során?

Két fő vizsgálatban igazolták, hogy a Calquence hatásosan késlelteti az elhalálozást és a betegség súlyosbodását.

Az egyik, 535, CLL miatt korábban nem kezelt beteg részvételével végzett vizsgálatban a Calquence-t, illetve a Calquence és az obinutuzumab kombinációját az obinutuzumab és egy másik daganatellenes gyógyszer, a klorambucil kombinációjával hasonlították össze. Mintegy 28 hónap elteltével a Calquence-t kombinációban kapó betegek 8%-ánál, illetve a Calquence-t önmagában kapó betegek 15%-ánál következett be elhalálozás vagy a daganat progressziója, szemben az obinutuzumab és a klorambucil kombinációjával kezelt betegek 53%-ával.

A második, 310 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban az önmagában alkalmazott Calquence-t hasonlították össze más daganatellenes gyógyszerek kombinációjával (rituximab és idelalizib vagy bendamusztiin) olyan betegeknél, akinek CLL-je kiújult vagy nem reagált a korábbi kezelésre. Mintegy 16 hónap elteltével a Calquence-t kapó betegek 17%-ánál következett be elhalálozás vagy a daganat progressziója, szemben a rituximab kombinációkkal kezelt betegek 44%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Calquence alkalmazása?

A Calquence leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint egynél jelentkezhet) a fertőzések, fejfájás, hasmenés, véraláfutások, izomfájdalom, hányinger, fáradtság, köhögés és a kiütés. Más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazva ízületi fájdalom, szédülés és székrekedés is nagyon gyakran előfordult.

A Calquence leggyakoribb súlyos mellékhatásai (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések és az alacsony fehérvérsejt- és vörösvértestszám (leukopénia, neutropénia és anémia).

A Calquence alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Calquence forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Calquence alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Egyértelműen beigazolódott, hogy a Calquence önmagában vagy – korábban nem kezelt betegeknél – obinutuzumabbal kombinációban alkalmazva előnyös a CLL-ben szenvedő betegeknél. Az eredményeket klinikailag jelentősnek tekintették, és annak ellenére, hogy a vizsgálatokba idősebb, illetve más betegségekben is szenvedő betegeket vontak be, az eredmények valószínűleg fiatalabb és jobb egészségi állapotban lévő betegekre is vonatkoztathatók. A gyógyszer mellékhatásait elfogadhatónak tartják, és azok hasonlóak az ugyanilyen hatásmechanizmussal rendelkező egyéb gyógyszerek mellékhatásaihoz.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Calquence biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Calquence biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Calquence alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Calquence alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Calquence-szel kapcsolatos egyéb információ

A Calquence-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.