



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alektinibas*)

Alecensa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Alecensa ir kam jis vartojamas?

Alecensa – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas plaučių vėžys, vadinamas nesmulkiųjų ląstelių plaučių vėžiu (NSLPV). Šis vaistas skiriamas, tik kai vėžys yra ALK atžvilgiu teigiamas, t. y. vėžinėse ląstelėse nustatoma anaplazinės limfomos kinazės (ALK) baltymą gaminančio geno pakitimų.

Alecensa skiriamas vienas suaugusiesiems:

- sergantiems išplitusiu NSLPV, kuris dar nebuvo gydytas arba jau buvo gydytas kitu vaistu nuo vėžio Xalkori (krizotinibu);
- kai NSLPV pašalintas chirurginiu būdu (adjuvantinis gydymas), bet jo atsinaujinimo rizika yra didelė.

Alecensa sudėtyje yra veikliosios medžiagos alektinibo.

Kaip vartoti Alecensa?

Alecensa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą, reikia nustatyti, kad vėžys ALK atžvilgiu teigiamas.

Vaistas tiekiamas kapsulių, kurias reikia gerti du kartus per parą su maistu, forma. Išplitusio NSLPV gydymą reikia tęsti, kol liga pasunkėja arba pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis. Adjuvantinis gydymas Alecensa skiriamas 2 metus, nebent vėžys atsinaujina arba pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Alecensa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Alecensa?

ALK priskiriamas prie baltymų, vadinamų receptorių tirozino kinazėmis, kurie dalyvauja augant ląstelėms ir vystantis jas aprūpinančioms naujoms kraujagyslėms. ALK atžvilgiu teigiamu NSLPV sergančių pacientų organizmas gamina pakitusios formos ALK, skatinančias vėžines ląsteles

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



nekontroliuojamai dalytis ir augti. Veiklioji Alecensa medžiaga alektinibas yra ALK inhibitorius, kuris slopina ALK aktyvumą, taip stabdydamas vėžinio darinio augimą ir plitimą.

Kokia Alecensa nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Alecensa veiksmingas nuo ALK atžvilgiu teigiamo NSLPV.

Išplitęs NSLPV

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose dalyvavo 225 išplitusiu ALK atžvilgiu teigiamu NSLPV sergantys pacientai, kurių liga progresavo, nors buvo gydoma Xalkori (krizotinibu) – vaistu nuo vėžio, kuris taip pat slopina ALK. Atliekant šiuos abu tyrimus Alecensa nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Visiškas atsakas į gydymą reiškia, kad vėžio požymių nebeliko, o dalinis atsakas – kad vėžinis darinys sumažėjo.

Pirmame tyrime gydytojai nustatė, kad visiškas arba dalinis atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 52 proc. (35 iš 67) Alecensa vartojusių pacientų. Antrame tyrime šis skaičius buvo 51 proc. (62 iš 122 pacientų). Abiejuose tyrimuose toks atsakas į gydymą išsilaikė vidutiniškai maždaug 15 mėnesių.

Trečiame tyrime dalyvavo 303 pacientai, sergantys išplitusiu ALK atžvilgiu teigiamu NSLPV, kuris dar nebuvo gydytas. Alecensa buvo lyginamas su Xalkori. Vienus gydymo metus ligai neprogresuojant išgyveno 68 proc. Alecensa vartojusių pacientų ir 49 proc. pacientų, kurie buvo gydyti Xalkori.

Chirurginiu būdu pašalintas NSLPV, kai yra didelė ligos atsinaujinimo rizika

Pagrindiniame tyrime su 257 pacientais, kurių ALK atžvilgiu teigiamas NSLPV buvo pašalintas chirurginiu būdu, 2 metų trukmės gydymas Alecensa buvo lyginamas su 4 chemoterapijos platinos vaistiniais preparatais ciklais, kurių kiekvienas truko 21 dieną. Vėžiui atsinaujinus arba pasireiškus nepriimtina šalutiniam poveikiui, gydymas buvo nutrauktas anksčiau. Analizės metu 88 proc. Alecensa vartojusių pacientų buvo gyvi, o jų liga nebuvo atsinaujinusi, palyginti su maždaug 61 proc. pacientų, kuriems buvo taikoma chemoterapija platinos preparatais.

Kokia rizika susijusi su Alecensa vartojimu?

Išsamų visų Alecensa šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Alecensa šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra vidurių užkietėjimas, raumenų skausmas, edema (patinimas), anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), padidėjęs bilirubino kiekis (raudonųjų kraujo ląstelių skilimo produktas, rodantis kepenų funkcijos sutrikimus) ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Kodėl Alecensa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Alecensa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Šiuo metu pacientų, kurių liga progresuoja taikant gydymą Xalkori arba pradeda progresuoti vos užbaigus gydymą šiuo vaistu, gydymo galimybės yra labai ribotos, o Alecensa tokiems pacientams gali būti naudingas. Be to, Alecensa buvo veiksmingesnis už Xalkori gydant anksčiau negydytus pacientus, kuriems diagnozuotas ALK atžvilgiu teigiamas NSLPV. Pacientams, kurių NSLPV pašalintas chirurginiu būdu, gydymas Alecensa taip pat buvo naudingas. Taikant gydymą Alecensa 2 metus po operacijos, laikas, kurį pacientai išgyveno ligai nesunkėjant, buvo ilgesnis. Nuspręsta, kad Alecensa saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alecensa vartojimą?

Alecensa prekiaujanti bendrovė turi pateikti atnaujintus adjuvantinio gydymo tyrimo rezultatus, įskaitant vidutinį laiką, kurį pacientai išgyveno ligai nesunkėjant, ir bendrą pacientų gyvenimo trukmę.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Alecensa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Alecensa vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Alecensa šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Alecensa

Alecensa buvo registruotas visoje ES 2017 m. vasario 16 d.

Daugiau informacijos apie Alecensa rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-05.