



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alectinib*)

Alecensa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Alecensa un kāpēc tās lieto?

Alecensa ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu vēža veidu, ko dēvē par nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV). Šīs zāles lieto tikai tad, ja vēzis ir "ALK-pozitīvs", tas nozīmē, ka vēža šūnām ir izmaiņas gēnā, kas ražo olbaltumvielu, ko dēvē par anaplastiskās limfomas kināzi (ALK).

Alecensa lieto vienas pašas pieaugušajiem ar:

- progresējušu NSŠPV, kas iepriekš nekad nav ārstēts vai jau ir ārstēts ar pretvēža zālēm, ko sauc par *Xalkori* (krizotinibu);
- NSŠPV, kas izņemts ķirurģiski (adjuvanta terapija) un kuram ir augsts recidīva risks.

Alecensa satur aktīvo vielu alectinibu.

Kā lieto Alecensa?

Alecensa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāpārtrauc ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ir jāapstiprina ALK pozitīvs rezultāts.

Šīs zāles ir pieejamas kā kapsulas iekšķīgai lietošanai divas reizes dienā kopā ar pārtiku. Progresējušu NSŠPV ārstēšana turpina, līdz slimība kļūst smagāka vai rodas nepieņemamas blakusparādības. Adjuvantu ārstēšanai Alecensa lieto divus gadus, ja vien vēzis neatkārtojas vai nerodas nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par Alecensa lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Alecensa darbojas?

ALK pieder enzīmu grupai, ko dēvē par receptoru tirozīnkināzēm, kuras ir iesaistītas šūnu augšanā un šūnas apgādājošu jaunu asinsvadu attīstībā. Pacientiem ar ALK pozitīvu NSŠPV rodas anomāla ALK forma, kas stimulē vēža šūnas nesadalīties un augt nekontrolēti. Alecensa aktīvā viela alectinibs ir ALK inhibitors un iedarbojas, bloķējot ALK aktivitāti un tādā veidā samazinot vēža augšanu un izplatību.

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



Kādas bija *Alecensa* priekšrocības pētījumos?

Ir pierādīts, ka *Alecensa* ir efektīvas ALK-pozitīva nesīkšūnu plaušu vēža ārstēšanā.

Progresējis NSŠPV

Divos pamatpētījumos bija iesaistīti kopumā 225 pacienti ar progresējošu ALK-pozitīvu nesīkšūnu plaušu vēzi, kuriem slimība progresēja, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar *Xalkori* (krizotinibu), pretvēža zālēm, kas arī bloķē ALK. Abos pētījumos *Alecensa* nesalīdzināja ar kādu citu ārstēšanas līdzekli vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli). Pilnīga atbildes reakcija uz ārstēšanu nozīmē, ka pacientam nav atlikušo vēža pazīmju, savukārt daļēja atbildes reakcija nozīmē, ka vēzis ir samazinājies.

Pirmajā pētījumā ārstējošie ārsti uzskatīja, ka apmēram 52 % pacientu, kuri lietoja *Alecensa* (35 no 67), ir pilnīga vai daļēja atbildes reakcija uz zālēm. Otrajā pētījumā šis rādītājs bija 51 % (62 no 122 pacientiem). Abos pētījumos atbildes reakcija saglabājās vidēji apmēram 15 mēnešus.

Trešajā pētījumā piedalījās 303 pacienti, kuriem iepriekš nebija ārstēts progresējošs ALK pozitīvs NSŠPV. *Alecensa* tika salīdzināta ar *Xalkori*. Pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas 68 % pacientu, kuri lietoja *Alecensa*, slimība nebija progresējusi, salīdzinot ar 49 % pacientu, kuri lietoja *Xalkori*.

NSŠPV, kas izņemts ķirurģiski un kuram ir augsts recidīva risks

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 257 pacienti, kuriem ALK-pozitīvais NSŠPV tika izņemts ķirurģiski, divus gadus ilga ārstēšana ar *Alecensa* tika salīdzināta ar četriem platīnu saturošas ķīmijterapijas cikliem, kas katrs ilga 21 dienu. Ārstēšana tika pārtraukta agrāk, ja vēzis bija recidivējis vai radās nepieņemamas blakusparādības. Analīzes laikā 88 % pacientu, kuri saņēma *Alecensa*, bija dzīvi bez slimības recidīva, salīdzinot ar aptuveni 61 % pacientu, kuri saņēma platīnu saturošu ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Alecensa*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Alecensa*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Alecensa* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir aizcietējums, muskuļu sāpes, tūska (pietūkums), anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), augsts bilirubīna (sarkano asins šūnu noārdīšanās produkta, kas norāda uz aknu darbības traucējumiem) līmenis un paaugstināts aknu fermentu līmenis.

Kāpēc *Alecensa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Alecensa*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pacientiem, kuriem slimība progresē ārstēšanas laikā ar *Xalkori* vai neilgi pēc tās, pašlaik ir ļoti ierobežotas ārstēšanas iespējas, un *Alecensa* šiem pacientiem var sniegt ieguvumu. Arī ārstējot iepriekš neārstētus pacientus, kuriem ir ALK pozitīvs NSŠPV, *Alecensa* deva labākus rezultātus nekā *Xalkori*. Turklāt pacienti, kuriem bija ķirurģiski izoperēts NSŠPV, guva labumu no ārstēšanas ar *Alecensa*. Ārstēšana ar *Alecensa* divus gadus pēc operācijas paildzināja laiku, ko pacienti nodzīvoja bez slimības progresēšanas. *Alecensa* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Alecensa* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Alecensa*, jāiesniedz atjaunināti adjuvantas terapijas pētījuma rezultāti, tostarp vidējais laiks, ko pacienti nodzīvoja bez slimības recidīva, un pacientu kopējais dzīves ilgums.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Alecensa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Alecensa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Alecensa* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Alecensa*

2017. gada 16. februārī *Alecensa* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Alecensa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis pārskats pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada maijā.