



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Alecensa (*alektinib*)

Prehľad o lieku Alecensa a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Alecensa a na čo sa používa?

Alecensa je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu typu rakoviny pľúc nazývanej nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC). Liek sa používa len vtedy, ak je karcinóm ALK-pozitívny, čo znamená, že rakovinové bunky majú zmeny v géne, ktorý vytvára proteín nazývaný kináza anaplastického lymfómu (ALK).

Liek Alecensa sa používa samostatne u dospelých s:

- pokročilým NSCLC, ktorý nebol nikdy predtým liečený alebo už bol liečený protirakovinovým liekom s názvom Xalkori (krizotinib);
- NSCLC, ktorý bol odstránený chirurgicky (adjuvantná liečba) a je vystavený vysokému riziku návratu.

Liek Alecensa obsahuje liečivo alektinib.

### Ako sa liek Alecensa užíva?

Výdaj lieku Alecensa je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby sa musí potvrdiť ALK pozitivita.

Liek je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne spolu s jedlom. Liečba pokročilého NSCLC má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky. Pri adjuvantnej liečbe sa liek Alecensa podáva dva roky, pokiaľ sa rakovina nevráti alebo sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Alecensa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Alecensa účinkuje?

ALK patrí do skupiny proteínov nazývaných receptorové tyrozínkinázy, ktoré sa podieľajú na raste buniek a vzniku nových krvných ciev, ktoré ich zásobujú. U pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC sa vytvára abnormálna forma ALK a stimuluje rakovinové bunky k nekontrolovateľnému deleniu a rastu.

**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



Liečivo lieku Alecensa, alektinib, je inhibítor ALK a pôsobí tak, že zablokuje aktivitu ALK, čím sa zníži rast a šírenie rakoviny.

## **Aké prínosy lieku Alecensa boli preukázané v štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Alecensa je účinný pri liečbe ALK-pozitívneho NSCLC.

### **Pokročilý NSCLC**

Na dvoch hlavných štúdiách sa zúčastnilo celkovo 225 pacientov s pokročilým ALK-pozitívnym NSCLC, u ktorých sa ochorenie zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe liekom Xalkori (krizotinib), čo je protirakovinový liek, ktorý tiež blokuje ALK. V oboch štúdiách sa liek Alecensa neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom). Úplná odpoveď na liečbu znamená, že pacient nemá žiadne pretrvávajúce príznaky rakoviny, zatiaľ čo čiastočná odpoveď znamená, že rakovina sa zmenšila.

V prvej štúdii sa približne u 52 % pacientov, ktorým sa podával liek Alecensa (35 zo 67), podľa ošetrovúcich lekárov zaznamenala úplná alebo čiastočná odpoveď na liek. V druhej štúdii to bolo 51 % (62 zo 122 pacientov). Odpoveď sa v oboch štúdiách udržala v priemere približne 15 mesiacov.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 303 pacientov, ktorých pokročilý ALK-pozitívny NSCLC nebol predtým liečený. Liek Alecensa sa porovnával s liekom Xalkori. Po jednom roku liečby žilo bez zhoršovania ochorenia 68 % pacientov užívajúcich liek Alecensa v porovnaní so 49 % pacientov užívajúcich liek Xalkori.

### **NSCLC, ktorý bol odstránený chirurgicky a existuje vysoké riziko návratu**

V hlavnej štúdii zahŕňajúcej 257 pacientov, u ktorých bol ALK-pozitívny NSCLC odstránený chirurgicky, sa dvojročná liečba liekom Alecensa porovnávala so 4 cyklami chemoterapie na báze platiny, z ktorých každý trval 21 dní. Liečba bola zastavená skôr, ak sa rakovina vrátila alebo sa vyskytli neprijateľné vedľajšie účinky. V čase analýzy žilo 88 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Alecensa, bez toho, aby sa ich ochorenie vrátilo, v porovnaní s približne 61 % pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu na báze platiny.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alecensa?**

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Alecensa a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Alecensa (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) zahŕňajú zápchu, bolesť svalov, edém (opuch), anémiu (nízka hladina červených krviniek), vysoké hladiny bilirubínu (produkt rozkladu červených krviniek naznačujúci problémy s pečeňou) a zvýšené pečeňové enzýmy.

## **Prečo bol liek Alecensa povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Alecensa sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Pacienti, ktorých ochorenie sa počas liečby alebo krátko po liečbe liekom Xalkori zhoršuje, majú v súčasnosti veľmi obmedzené možnosti liečby a liek Alecensa môže byť pre týchto pacientov prínosom. Pri liečbe predtým neliečených pacientov s ALK-pozitívnym NSCLC liekom Alecensa sa takisto zaznamenali lepšie výsledky než pri liečbe liekom Xalkori. Liečba liekom Alecensa bola prínosom aj pre pacientov, u ktorých bol NSCLC odstránený chirurgickým zákrokom. Liečba liekom Alecensa

počas dvoch rokov po operácii predĺžila čas prežitia pacientov bez zhoršenia ochorenia. Bezpečnostný profil lieku Alecensa sa považoval za prijateľný.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Alecensa?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Alecensa na trh, musí poskytnúť aktualizované výsledky štúdie adjuvantnej liečby vrátane priemerného času prežitia pacientov bez toho, aby sa ochorenie vrátilo, a celkového času prežitia pacientov.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Alecensa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Alecensa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Alecensa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Alecensa**

Lieku Alecensa bolo dňa 16. februára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Alecensa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 5-2024