



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alektinib*)

Pregled zdravila Alecensa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Alecensa in za kaj se uporablja?

Alecensa je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje vrste pljučnega raka, imenovanega nedrobnocelični pljučni rak. Uporablja se le, kadar je rak „ALK-pozitiven“, kar pomeni, da imajo rakave celice spremembe v genu, ki tvori beljakovino, imenovano anaplastična limfomska kinaza (ALK).

Zdravilo Alecensa se uporablja kot samostojno zdravilo pri odraslih z:

- napredujočim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki pred tem še ni bil zdravljen ali je že bil zdravljen z zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim Xalkori (krizotinib);
- nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki je bil odstranjen s kirurškim posegom (adjuvantno zdravljenje) in pri katerem obstaja veliko tveganje, da se bo ponovil.

Zdravilo Alecensa vsebuje učinkovino alektinib.

Kako se zdravilo Alecensa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Alecensa je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja je treba potrditi prisotnost anaplastične limfomske kinaze.

Zdravilo je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan skupaj s hrano. Zdravljenje napredujočega nedrobnoceličnega pljučnega raka je treba nadaljevati, dokler se bolezen ne poslabša ali se ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki. Pri adjuvantnem zdravljenju se zdravilo Alecensa daje dve leti, razen če se rak ponovi ali se pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Alecensa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Alecensa deluje?

Anaplastična limfomska kinaza (ALK) spada v skupino beljakovin, imenovanih receptorji tirozin-kinaze, ki sodelujejo pri rasti celic in razvoju novih krvnih žil, ki te celice oskrbujejo. Pri bolnikih z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom nastane nenormalna oblika ALK, ki rakave celice spodbuja

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



k nenadzorovani delitvi in rasti. Učinkovina v zdravilu Alecensa, alektinib, je zaviralec anaplastične limfomske kinaze in deluje tako, da zavira njeno aktivnost ter s tem zmanjšuje rast in širjenje raka.

Kakšne koristi zdravila Alecensa so se pokazale v študijah?

Zdravilo Alecensa se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Napredovali nedrobnocelični pljučni rak

V dve glavni študiji je bilo vključenih skupno 225 bolnikov z napredovalim ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, pri katerih je bolezen napredovala kljub predhodnemu zdravljenju z zdravilom Xalkori (krizotinib), tj. zdravilom za zdravljenje raka, ki zavira tudi ALK. V nobeni študiji zdravila Alecensa niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Popoln odziv na zdravljenje pomeni, da bolnik nima preostalih znakov raka, medtem ko delni odziv pomeni, da se je rak skrčil.

V prvi študiji so lečeči zdravniki za približno 52 % (35 od 67) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Alecensa, presodili, da imajo popoln ali delen odziv na zdravilo. V drugi študiji je ta številka znašala 51 % (62 od 122 bolnikov). Odziv se je v obeh študijah ohranil v povprečju približno 15 mesecev.

V tretjo študijo so bili vključeni 303 bolniki, ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi napredovelega ALK-pozitivnega nedrobnoceličnega pljučnega raka. Zdravilo Alecensa so primerjali z zdravilom Xalkori. Po enem letu zdravljenja se bolezen še ni poslabšala pri 68 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Alecensa, in pri 49 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Xalkori.

Nedrobnocelični pljučni rak, ki je bil odstranjen s kirurškim posegom in pri katerem obstaja veliko tveganje za ponovitev bolezni

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 257 bolnikov, pri katerih je bil ALK-pozitivni nedrobnocelični pljučni rak odstranjen s kirurškim posegom, so dvoletno zdravljenje z zdravilom Alecensa primerjali s štirimi cikli kemoterapije na osnovi platine, ki so vsakič trajali 21 dni. Zdravljenje je bilo predčasno ustavljeno, če se je rak ponovil ali če so se pojavili nesprejemljivi neželeni učinki. V času analize je živel 88 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Alecensa, brez ponovitve bolezni, v primerjavi s približno 61 % bolnikov, ki so prejeli kemoterapijo na osnovi platine.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alecensa?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alecensa glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Alecensa (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 od 10 bolnikov) so zaprtje, bolečine v mišicah, edem (otekanje), anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), visoke ravni bilirubina (razgradnega produkta rdečih krvnih celic, ki je pokazatelj težav z jetri) in povišane ravni jetrnih encimov.

Zakaj je bilo zdravilo Alecensa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Alecensa večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Bolniki, pri katerih bolezen med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju z zdravilom Xalkori napreduje, imajo trenutno le malo možnosti za zdravljenje, zato jim lahko zdravilo Alecensa koristi.

Zdravilo Alecensa je bilo tudi boljše od zdravila Xalkori pri zdravljenju predhodno nezdravljenih

bolnikov z ALK-pozitivnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom. Bolniki, pri katerih je bil nedrobnocelični pljučni rak odstranjen s kirurškim posegom, so tudi imeli koristi od zdravljenja z zdravilom Alecensa. Z zdravljenjem z zdravilom Alecensa dve leti po kirurškem posegu se je podaljšal čas, ko so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni. Varnostni profil zdravila Alecensa je bil ocenjen kot sprejemljiv.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alecensa?

Podjetje, ki trži zdravilo Alecensa, mora predložiti posodobljene rezultate študije o adjuvantnem zdravljenju, vključno s povprečnim časom, ko so bolniki živeli brez ponovitve bolezni, in časom, ko so bolniki na splošno živeli.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Alecensa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Alecensa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Alecensa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Alecensa

Za zdravilo Alecensa je bilo 16. februarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Alecensa so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 5-2024.