



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/490387/2023
EMA/H/C/004978

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Pregled zdravila Brukina in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Brukina in za kaj se uporablja?

Brukinsa je zdravilo za zdravljenje odraslih z naslednjimi vrstami krvnega raka, ki prizadenejo vrsto belih krvnih celic, imenovanih limfociti B ali celice B:

- Waldenströmovo makroglobulinemijo (znano tudi kot limfoplazmatični limfom). Zdravilo Brukina se uporablja samostojno pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni in ne morejo prejeti kemoterapije ali imunoterapije (vrste zdravljenja raka), ter pri bolnikih, ki so predhodno že prejeli vsaj eno zdravljenje;
- limfomom marginalne cone (MZL). Zdravilo Brukina se uporablja samostojno, kadar se je bolezen ponovila po vsaj enem predhodnem zdravljenju, usmerjenem na beljakovino na limfocitih B, imenovano CD20.
- kronično limfocitno levkemijo (KLL); Zdravilo Brukina se uporablja kot samostojno zdravilo za zdravljenje KLL.
- folikularnim limfomom. Zdravilo Brukina se uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje raka, obinutuzumabom, pri odraslih bolnikih, pri katerih se je bolezen ponovila ali se ni odzvala na vsaj dve predhodni zdravljenji.

Zdravilo Brukina vsebuje učinkovino zanubrutinib.

Kako se zdravilo Brukina uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Brukina je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Brukina je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno.

Če se pojavijo resni neželeni učinki, se lahko zdravnik odloči za začasno prekinitev in zmanjšanje odmerka ali prenehanje zdravljenja. Zdravnik se lahko za zmanjšanje odmerka odloči tudi, če se zdravilo Brukina jemlje skupaj z nekaterimi drugimi zdravili.

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

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



Kako zdravilo Brukina deluje?

Učinkovina v zdravilu Brukina, zanubrutinib, zavira delovanje encima, imenovanega Brutonova tirozin-kinaza (BTK). Encim BTK je pomemben za rast celic B, vključno z nenormalnimi celicami B pri bolnikih z Waldenströmovo makroglobulinemijo, limfomom marginalne cone, kronično limfocitno levkemijo ali folikularnim limfomom. Zdravilo naj bi z zaviranjem delovanja encima BTK upočasnilo napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Brukina so se pokazale v študijah?

Waldenströmova makroglobulinemija

V glavni študiji, v katero je bil vključen 201 bolnik z Waldenströmovo makroglobulinemijo, ki pred tem ni prejemal zaviralca encima BTK, so učinke zdravila Brukina primerjali z učinki ibrutiniba, drugega zaviralca encima BTK, ki je odobren v Evropski uniji (EU). Zdravilo Brukina je pokazalo podobne učinke kot ibrutinib. V povprečju po 20 mesecih zdravljenja približno 28 % (29 od 102) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brukina, ni imelo skoraj nobenih znakov raka (zelo dober delni odziv), v primerjavi z 19 % (19 od 99) bolnikov, ki so prejeli ibrutinib. Koristne učinke so opazili tako pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, kot pri tistih, pri katerih se je rak ponovil ali se na prejšnje zdravljenje niso odzvali.

Limfom marginalne cone

V glavno študijo uporabe zdravila Brukina pri limfomu marginalne cone je bilo vključenih 66 bolnikov, pri katerih se je rak ponovil ali se na prejšnje zdravljenje, ciljno usmerjeno na beljakovino CD20, niso odzvali. V povprečju po 28 mesecih zdravljenja je imelo skupno približno 68 % (45 od 66) bolnikov vsaj delni odziv: pri 26 % (17 od 66) bolnikov je bil odziv popoln (brez znakov raka), pri 42 % (28 od 66) bolnikov pa je bil odziv delen.

Kronična limfocitna levkemija

Koristi zdravila Brukina pri kronični limfocitni levkemiji so proučevali v dveh glavnih študijah, ki obe še potekata. V prvi študiji, v katero so bili vključeni bolniki s kronično limfocitno levkemijo ali limfomom malih limfocitov, pri katerih bolezen pred tem še ni bila zdravljena, so zdravilo Brukina primerjali z bendamustinom v kombinaciji z rituksimabom. Po povprečno 23 mesecih zdravljenja je prišlo do smrti ali znakov napredovanja raka pri približno 15 % (36 od 241) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brukina, v primerjavi s približno 30 % (71 od 238) bolnikov, ki so prejeli bendamustin v kombinaciji z rituksimabom.

V drugi študiji so zdravilo Brukina primerjali z ibrutinibom pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo ali limfomom malih limfocitov, pri katerih se bolezen ni izboljšala (je neodzivna) ali se je ponovila (je recidivna) po prejemanju vsaj enega predhodnega zdravljenja. Zdravilo Brukina je pokazalo podobne učinke kot ibrutinib. Po povprečno 14 mesecih zdravljenja se je bolezen odzvala na zdravljenje pri približno 78 % (162 od 207) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Brukina, v primerjavi s 63 % (130 od 208) bolnikov, ki so prejeli ibrutinib.

Folikularni limfom

V študiji, v katero je bilo vključenih 217 bolnikov s folikularnim limfomom, pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na predhodno zdravljenje, so zdravilo Brukina, ki so ga 48 mesecev dajali skupaj z obinutuzumabom, primerjali s samim obinutuzumabom. Približno 69 % (100 od 145) bolnikov, zdravljenih z zdravilom Brukina in obinutuzumabom, se je po povprečno 28 mesecih zdravljenja vsaj delno odzvalo na zdravljenje (zmanjšanje obsega raka v telesu), v primerjavi s 46 % (33 od 72) bolnikov, zdravljenih samo z obinutuzumabom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Brukinsa?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Brukinsa (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) o nevtropeniji (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic), okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), krvavitve, podplutbe, izpuščaji, bolečine v mišicah in kosteh, pljučnica (vnetje pljuč), driska in kašelj.

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Brukinsa (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so nevtropenija, pljučnica, hipertenzija (visok krvni tlak), anemija, krvavitev in trombocitopenija (nizke ravni trombocitov, tj. sestavin, ki pomagajo pri strjevanju krvi).

Zakaj je bilo zdravilo Brukinsa odobreno v EU?

Zdravilo Brukinsa se je izkazalo za učinkovito pri upočasnjevanju napredovanja Waldenströmove makroglobulinemije tako pri bolnikih, ki predhodno še niso bili zdravljeni, kot pri tistih, pri katerih se rak ni odzval na predhodno zdravljenje. Zdravilo Brukinsa se je izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju limfoma marginalne cone in folikularnega limfoma, ki sta se ponovila ali se nista odzvala na predhodno zdravljenje. Poleg tega se je zdravilo Brukinsa izkazalo za učinkovito pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije, kadar bolezen predhodno ni bila zdravljena ali se je ponovila ali se ni odzvala na vsaj eno predhodno zdravljenje. Neželeni učinki zdravila Brukinsa veljajo za obvladljive.

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

Katere informacije o zdravilu Brukinsa še pričakujemo?

Podjetje, ki trži zdravilo Brukinsa, bo zagotovilo rezultate študije, v kateri bodo zdravilo Brukinsa primerjali z lenalidomidom, ki se daje v kombinaciji z rituksimabom, pri bolnikih z limfomom marginalne cone, pri katerih se je bolezen ponovila ali se na predhodno zdravljenje niso odzvali.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Brukinsa, bo predložilo rezultate dveh študij za potrditev njegove učinkovitosti in varnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Brukinsa 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 Brukinsa stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Brukinsa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Brukinsa

Za zdravilo Brukinsa je bilo 22. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Brukinsa so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2023.