



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Alecensa (*alektinib*)

Sammanfattning av Alecensa och varför det är godkänt inom EU

Vad är Alecensa och vad används det för?

Alecensa är ett cancerläkemedel som används för att behandla en typ av lungcancer som kallas icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Det används endast när canceren är "ALK-positiv", vilket innebär att cancercellerna har förändringar i genen för ett protein som kallas anaplastiskt lymfomkinas (ALK).

Alecensa ges som enda läkemedel till vuxna med

- framskriden icke-småcellig lungcancer som inte har behandlats tidigare eller redan har behandlats med cancerläkemedlet Xalkori (krizotinib),
- icke-småcellig lungcancer som har avlägsnats genom kirurgi (adjuvant behandling) och där risken är stor för att den kommer tillbaka.

Alecensa innehåller den aktiva substansen alektinib.

Hur används Alecensa?

Alecensa är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel. ALK-positivitet ska bekräftas innan behandling påbörjas.

Läkemedlet finns som kapslar som ska tas genom munnen två gånger om dagen tillsammans med mat. Behandling av framskriden icke-småcellig lungcancer ska fortsätta tills sjukdomen förvärras eller oacceptabla biverkningar uppträder. Vid adjuvant behandling ges Alecensa i två år om inte canceren kommer tillbaka eller oacceptabla biverkningar uppstår.

För att få mer information om hur du använder Alecensa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Alecensa?

ALK tillhör en familj av proteiner som kallas receptortyrosinkinaser, som bidrar till tillväxten av celler och utvecklingen av nya blodkärl som försörjer dem. Hos patienter med ALK-positiv icke-småcellig lungcancer produceras en onormal form av ALK som stimulerar cancercellerna till att dela sig och växa okontrollerat. Den aktiva substansen i Alecensa, alektinib, är en ALK-hämmare och verkar genom att blockera aktiviteten av ALK, och minskar därigenom cancerens tillväxt och spridning.

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



Vilka fördelar med Alecensa har visats i studierna?

Alecensa har visat sig vara effektivt när det gäller att behandla ALK-positiv icke-småcellig lungcancer.

Framskriden icke-småcellig lungcancer

Två huvudstudier omfattade totalt 225 patienter med framskriden ALK-positiv icke-småcellig lungcancer hos vilka sjukdomen förvärrades trots tidigare behandling med Xalkori (krizotinib), ett cancerläkemedel som också blockerar ALK. I ingen av dessa två studier jämfördes Alecensa med någon annan behandling eller placebo (overksam behandling). Ett fullständigt svar på behandlingen innebär att patienten inte har några kvarstående tecken på cancer, medan ett partiellt svar innebär att canceren har krympt.

I den första studien ansåg de behandlande läkarna att omkring 52 procent av patienterna som fick Alecensa (35 av 67) hade ett fullständigt eller partiellt svar på läkemedlet. I den andra studien var denna siffra 51 procent (62 av 122 patienter). Svaret bibehölls i genomsnitt i cirka 15 månader i båda studierna.

I den tredje studien ingick 303 patienter vars framskridna ALK-positiva icke-småcelliga lungcancer inte hade behandlats tidigare. Alecensa jämfördes med Xalkori. Efter 1 års behandling hade 68 procent av patienterna som fick Alecensa levt utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 49 procent av patienterna som fick Xalkori.

Icke-småcellig lungcancer som har avlägsnats genom kirurgi och där risken är stor för att den kommer tillbaka

I en huvudstudie på 257 patienter vars ALK-positiva icke-småcelliga lungcancer avlägsnades genom kirurgi jämfördes 2-årig behandling med Alecensa med 4 cykler med platinabaserad kemoterapi som varade i 21 dagar vardera. Behandlingen avbröts tidigare om canceren kom tillbaka eller om oacceptabla biverkningar uppstod. Vid tiden för analysen levde 88 procent av patienterna som fick Alecensa utan att deras sjukdom kom tillbaka, jämfört med ungefär 61 procent av patienterna som fick platinabaserad kemoterapi.

Vilka är riskerna med Alecensa?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Alecensa finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Alecensa (kan förekomma hos fler än 2 av 10 användare) är förstoppning, muskelsmärta, ödem (svullnad), anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), höga nivåer av bilirubin (nedbrytningsprodukt av röda blodkroppar som tyder på leverproblem) och förhöjda leverenzymmer.

Varför är Alecensa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Alecensa är större än riskerna och att Alecensa kan godkännas för försäljning i EU.

Patienter vars sjukdom förvärras under eller kort tid efter behandling med Xalkori har för tillfället mycket begränsade behandlingsalternativ och Alecensa kan vara till nytta för dessa patienter. Alecensa var också bättre än Xalkori vid behandling av tidigare obehandlade patienter med ALK-positiv icke-småcellig lungcancer. Patienter vars icke-småcelliga lungcancer avlägsnades genom kirurgi drog också nytta av behandling med Alecensa. Behandling med Alecensa i två år efter operationen ökade den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades. Säkerhetsprofilen för Alecensa ansågs godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alecensa?

Företaget som marknadsför Alecensa måste lämna uppdaterade resultat från studien av adjuvant behandling, inräknat den genomsnittliga tiden som patienterna levde utan att deras sjukdom kom tillbaka och den tid som patienterna levde totalt sett.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Alecensa har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Alecensa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Alecensa

Den 16 februari 2017 beviljades Alecensa ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Alecensa finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2024.