



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Brukinsa (*zanubrutinib*)

Sintesi di Brukinsa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Brukinsa e per cosa si usa?

Brukinsa è un medicinale per il trattamento di adulti affetti dai seguenti tipi di cancro del sangue che colpiscono un tipo di globuli bianchi denominati linfociti B o cellule B:

- macroglobulinemia di Waldenström (denominata anche linfoma di tipo linfoplasmocitico). Brukinsa è usato da solo in pazienti che non sono stati trattati in precedenza e che non possono essere sottoposti a chemio-immunoterapia (un tipo di trattamento antitumorale) o in pazienti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia;
- linfoma della zona marginale (MZL). Brukinsa è usato da solo quando la malattia si è ripresentata dopo almeno una precedente terapia contro una proteina presente sui linfociti B denominata CD20;
- leucemia linfocitica cronica (LLC). Brukinsa è usato da solo nei pazienti per il trattamento della LLC;
- linfoma follicolare (FL). Brukinsa viene utilizzato in combinazione con un altro medicinale antitumorale, obinutuzumab, in pazienti adulti la cui malattia si è ripresentata o non ha risposto ad almeno due terapie precedenti.

Brukinsa contiene il principio attivo zanubrutinib.

Come si usa Brukinsa?

Brukinsa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Brukinsa è disponibile in capsule da assumere per bocca.

Il medico può decidere di interrompere e ridurre la dose o terminare il trattamento se si verificano effetti indesiderati gravi. Il medico può anche decidere di ridurre la dose se Brukinsa è assunto in associazione ad altri medicinali specifici.

Per maggiori informazioni sull'uso di Brukinsa, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Brukinsa?

Il principio attivo di Brukinsa, zanubrutinib, blocca l'azione di un enzima noto come tirosin-chinasi di Bruton (BTK). La BTK è importante per la crescita delle cellule B, comprese quelle anomale nei pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström, MZL, CLL o FL. È atteso che il medicinale, bloccando l'azione di BTK, rallenti la progressione della malattia.

Quali benefici di Brukinsa sono stati evidenziati negli studi?

Macroglobulinemia di Waldenström

In uno studio principale condotto su 201 pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström, che in precedenza non avevano assunto un inibitore della BTK, gli effetti di Brukinsa sono stati confrontati con quelli di ibrutinib, un altro inibitore della BTK autorizzato nell'UE. Brukinsa ha evidenziato effetti simili a quelli di ibrutinib. Dopo 20 mesi di trattamento in media, circa il 28 % (29 su 102) dei pazienti trattati con Brukinsa non presentava quasi nessun segno di cancro (risposta parziale molto buona) rispetto al 19 % (19 su 99) dei pazienti trattati con ibrutinib. Sono stati osservati effetti benefici sia nei pazienti che non erano stati trattati in precedenza sia in quelli il cui cancro si era ripresentato o non aveva risposto a un trattamento precedente.

Linfoma della zona marginale

Lo studio principale di Brukinsa sul linfoma della zona marginale è stato condotto su 66 pazienti nei quali il cancro si era ripresentato o non aveva risposto a un precedente trattamento contro la CD20. Nel complesso, circa il 68 % (45 su 66) ha avuto una risposta almeno parziale dopo una media di 28 mesi di trattamento: il 26 % (17 su 66) ha avuto una risposta completa (nessun segno di cancro) e il 42 % (28 su 66) ha avuto una risposta parziale.

Leucemia linfocitica cronica

I benefici di Brukinsa nella leucemia linfocitica cronica sono stati esaminati in due studi principali, entrambi in corso. Nel primo studio, che ha interessato pazienti affetti da LLC o leucemia linfocitica a piccole cellule la cui malattia non era stata trattata in precedenza, Brukinsa è stato confrontato con bendamustina in associazione a rituximab. Dopo circa 23 mesi di trattamento in media, si sono verificati morte o segni di progressione del cancro in circa il 15 % dei pazienti (36 su 241) trattati con Brukinsa rispetto al 30 % circa (71 su 238) di coloro che avevano ricevuto bendamustina in associazione a rituximab.

Nel secondo studio, i pazienti affetti da LLC o leucemia linfocitica a piccole cellule la cui malattia non era migliorata (refrattaria) o si era ripresentata (recidivante) dopo un trattamento con almeno una terapia precedente, Brukinsa è stato confrontato con ibrutinib. Brukinsa ha evidenziato effetti simili a quelli di ibrutinib. Dopo circa 14 mesi di trattamento in media, la malattia ha risposto al trattamento nel 78 % circa dei pazienti (162 su 207) trattati con Brukinsa rispetto al 63 % circa (130 su 208) di coloro ai quali era stato somministrato ibrutinib.

Linfoma follicolare

In uno studio condotto su 217 pazienti affetti da linfoma follicolare il cui cancro era tornato o non ha risposto a un trattamento precedente, Brukinsa, somministrato con obinutuzumab per 48 mesi è stato confrontato con obinutuzumab da solo. Circa il 69 % (100 su 145) delle persone trattate con Brukinsa e obinutuzumab ha avuto una risposta almeno parziale al trattamento (una diminuzione dell'estensione del cancro nell'organismo) dopo una media di 28 mesi di trattamento, rispetto al 46 % (33 su 72) delle persone trattate con obinutuzumab da solo.

Quali sono i rischi associati a Brukinsa?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Brukinsa, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Brukinsa (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi), infezione del tratto respiratorio superiore (di naso e gola), emorragia (sanguinamento), lividura, eruzione cutanea e dolore muscoloscheletrico (dolore a muscoli e ossa), polmonite (infezione ai polmoni), diarrea e tosse.

Gli effetti indesiderati gravi più comuni di Brukinsa (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono neutropenia, polmonite, ipertensione (pressione del sangue elevata), anemia, emorragia e trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che favoriscono la coagulazione del sangue).

Perché Brukinsa è autorizzato nell'UE?

Brukinsa si è dimostrato efficace nel rallentare la progressione della macroglobulinemia di Waldenström sia in pazienti non trattati in precedenza sia in quelli il cui cancro non aveva risposto a un precedente trattamento. Brukinsa si è dimostrato efficace anche nel trattamento del MZL e del FL che si erano ripresentati o non avevano risposto a una precedente terapia. Inoltre, Brukinsa si è dimostrato efficace nel trattamento della LLC quando la malattia non era stata trattata in precedenza o si era ripresentata o non aveva risposto ad almeno una precedente terapia. Gli effetti indesiderati di Brukinsa sono considerati gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Brukinsa sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali informazioni sono ancora attese per Brukinsa?

La ditta che commercializza Brukinsa fornirà i risultati di uno studio che mette a confronto Brukinsa con lenalidomide, entrambi somministrati in associazione con rituximab, in pazienti con linfoma della zona marginale in cui la malattia si è ripresentata o non ha risposto a una precedente terapia.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Brukinsa?

L'azienda che commercializza Brukinsa fornirà i risultati di due studi per confermare l'efficacia e la sicurezza del medicinale.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Brukinsa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Brukinsa sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Brukinsa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Brukinsa

Brukinsa ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2021.

Ulteriori informazioni su Brukinsa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2023.