



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Brukinsa (*zanubrutinib*)

Prezentare generală a Brukina și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Brukina și pentru ce se utilizează?

Brukinsa este un medicament pentru tratarea adulților cu următoarele tipuri de cancer al sângelui care afectează un tip de globule albe numite limfocite B sau celule B:

- macroglobulinemie Waldenström (numită și limfom limfoplasmatic). Brukina se utilizează în monoterapie la pacienți care nu au fost tratați înainte și care nu pot face chimio-imunoterapie (un tip de tratament împotriva cancerului) sau la pacienți care au urmat cel puțin un tratament anterior.
- limfom de zonă marginală (LZM). Brukina se utilizează în monoterapie când boala a revenit după cel puțin un tratament anterior care viza o proteină de pe limfocitele B, numită CD20;
- leucemie limfocitară cronică (LLC). Brukina se utilizează în monoterapie la pacienți care fac tratament pentru LLC.
- limfom folicular. Brukina se utilizează în asociere cu alt medicament împotriva cancerului, obinutuzumab, la pacienții adulți la care boala a revenit sau nu a răspuns la cel puțin două tratamente anterioare.

Brukinsa conține substanța activă zanubrutinib.

### Cum se utilizează Brukina?

Brukinsa se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Brukinsa este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală.

Medicul poate decide să întrerupă și să reducă doza sau să oprească tratamentul dacă apar reacții adverse grave. De asemenea, medicul poate decide să reducă doza dacă Brukina se ia împreună cu anumite alte medicamente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Brukina, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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



## Cum acționează Brukinsa?

Substanța activă din Brukinsa, zanubrutinibul, blochează acțiunea unei enzime numite tirozin-kinază Bruton (BTK). Enzima BTK are un rol important în dezvoltarea celulelor B, inclusiv a celulelor B anormale, la pacienții cu macroglobulinemie Waldenström, LZM, LLC sau limfom folicular. Blocând acțiunea BTK, se preconizează că medicamentul încetinește evoluția bolii.

## Ce beneficii a prezentat Brukinsa pe parcursul studiilor?

### Macroglobulinemie Waldenström

Într-un studiu principal efectuat pe 201 pacienți cu macroglobulinemie Waldenström, care nu primiseră anterior un inhibitor al BTK, efectele Brukinsa au fost comparate cu cele ale ibrutinibului, alt inhibitor al BTK autorizat în Uniunea Europeană (UE). Brukinsa a arătat efecte similare cu cele ale ibrutinibului. În medie, după 20 de luni de tratament, aproximativ 28 % (29 din 102) din pacienții care au primit Brukinsa nu mai aveau aproape niciun semn de cancer (răspuns parțial foarte bun), față de 19 % (19 din 99) din pacienții care au primit ibrutinib. S-au observat efecte benefice atât la pacienții care nu mai fuseseră tratați anterior, cât și la cei la care cancerul revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior.

### Limfom de zonă marginală

Studiul principal privind Brukinsa în limfomul de zonă marginală a cuprins 66 de pacienți la care cancerul revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior care viza proteina CD20. În total, aproximativ 68 % (45 din 66) din pacienți au avut cel puțin un răspuns parțial după o perioadă medie de 28 de luni de tratament: 26 % (17 din 66) au avut un răspuns complet (nu au mai avut semne de cancer), iar 42 % (28 din 66) au avut un răspuns parțial.

### Leucemie limfocitară cronică

Beneficiile Brukinsa în leucemia limfocitară cronică au fost investigate în două studii principale, ambele fiind în curs de desfășurare. În primul studiu, care a cuprins pacienți cu LLC sau cu leucemie cu limfocite mici la care boala nu mai fusese tratată înainte, Brukinsa a fost comparat cu bendamustină în asociere cu rituximab. În medie, după aproximativ 23 de luni de tratament, decesul sau semnele de agravare a cancerului au apărut la aproximativ 15 % (36 din 241) din pacienții care au primit Brukinsa, față de aproximativ 30 % (71 din 238) din cei care au primit bendamustină în asociere cu rituximab.

În al doilea studiu, pacienții cu LLC sau cu leucemie cu limfocite mici la care boala nu s-a ameliorat (refractară) sau a revenit (recidivantă) în urma tratamentului cu cel puțin un tratament anterior, Brukinsa a fost comparat cu ibrutinib. Brukinsa a arătat efecte similare cu cele ale ibrutinibului. În medie, după aproximativ 14 luni de tratament, boala a răspuns la tratament la aproximativ 78 % (162 din 207) din pacienții care au primit Brukinsa, față de aproximativ 63 % (130 din 208) din cei care au primit ibrutinib.

### Limfom folicular

Într-un studiu care a cuprins 217 pacienți cu limfom folicular la care cancerul revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior, Brukinsa administrat în asociere cu obinutuzumab timp de 48 de luni a fost comparat cu obinutuzumab în monoterapie. Aproximativ 69 % (100 din 145) din cei tratați cu Brukinsa și obinutuzumab au avut cel puțin un răspuns parțial la tratament (o scădere a extinderii cancerului în organism) după o medie de 28 de luni de tratament, față de 46 % (33 din 72) din cei tratați doar cu obinutuzumab.

## Care sunt riscurile asociate cu Brukinsa?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Brukinsa, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Brukinsa (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), infecții ale căilor respiratorii superioare (ale nasului și gâtului), hemoragie (sângerare), vânătăi, erupții pe piele, dureri musculoscheletice (dureri de mușchi și de oase), pneumonie (infecție a plămânilor), diaree și tuse.

Cele mai frecvente reacții adverse grave asociate cu Brukinsa (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt neutropenie, pneumonie, hipertensiune (tensiune arterială mare), anemie, hemoragie și trombocitopenie (număr mic de trombocite, componente care ajută la coagularea sângelui).

## De ce a fost autorizat Brukinsa în UE?

Brukinsa s-a dovedit eficace în încetinirea evoluției macroglobulinemiei Waldenström, atât la pacienții netratați înainte, cât și la cei la care cancerul nu răspunsese la tratamentul anterior. Brukinsa s-a dovedit, de asemenea, eficace în tratarea LZM și limfomului folicular care revenise sau nu răspunsese la tratamentul anterior. În plus, Brukinsa s-a dovedit eficace în tratarea LLC când boala nu a fost tratată înainte sau când revenise sau nu răspunsese la cel puțin un tratament anterior. Reacțiile adverse asociate cu Brukinsa sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Brukinsa sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce informații se așteaptă în continuare despre Brukinsa?

Compania care comercializează Brukinsa va furniza rezultatele unui studiu care va compara Brukinsa cu lenalidomida, ambele administrate în asociere cu rituximab, la pacienții cu limfom de zonă marginală la care boala a revenit sau nu a răspuns la tratamentul anterior.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Brukinsa?

Compania care comercializează Brukinsa va furniza rezultate din două studii pentru a confirma eficacitatea și siguranța medicamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Brukinsa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Brukinsa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Brukinsa sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Brukinsa

Brukinsa a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 22 noiembrie 2021.

Mai multe informații despre Brukinsa se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/brukinsa).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2023.