EMA/491917/2020
EMEA/H/C/005299

Calquence (*Acalabrutinib*)

Übersicht über Calquence und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Calquence und wofür wird es angewendet?

Calquence ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet wird, einer Blutkrebserkrankung, die B-Zellen (eine Art weißer Blutkörperchen) betrifft.

Calquence wird allein (Monotherapie) bei Patienten mit CLL angewendet, die bereits eine Vorbehandlung erhalten haben. Bei Patienten, die für diese Erkrankung keine Vorbehandlung erhalten haben, kann Calquence allein oder in Kombination mit einem anderen Krebsarzneimittel, Obinutuzumab, angewendet werden.

Calquence enthält den Wirkstoff Acalabrutinib.

Wie wird Calquence angewendet?

Calquence ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Es ist als Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg zweimal täglich. Die Behandlung mit Calquence wird solange fortgesetzt, wie der Krebs unter Kontrolle bleibt und keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten. Die Behandlung kann unterbrochen oder abgesetzt oder die Dosis geändert werden, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten oder bestimmte Arzneimittel eingenommen werden müssen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Calquence entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Calquence?

Der Wirkstoff in Calquence, Acalabrutinib, blockiert ein Enzym namens Bruton-Tyrosinkinase, das das Überleben und Wachstum von B-Zellen unterstützt. Es wird davon ausgegangen, dass Acalabrutinib durch das Blockieren dieses Enzyms die Anhäufung von kanzerösen B-Zellen bei CLL verlangsamt und damit das Fortschreiten des Krebses verzögert.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welchen Nutzen hat Calquence in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien haben gezeigt, dass Calquence den Tod oder die Verschlimmerung der Krankheit wirksam hinauszögert.

In einer der Studien, an der 535 Patienten teilnahmen, die zuvor keine CLL-Behandlung erhalten hatten, wurde Calquence oder seine Kombination mit Obinutuzumab mit einer Kombination aus Obinutuzumab und einem anderen Krebsarzneimittel, Chlorambucil, verglichen. Nach etwa 28 Monaten waren 8 % der Patienten, die Calquence in Kombination erhielten, und 15 % der Patienten, die Calquence allein erhielten, gestorben oder hatte sich ihre Krebserkrankung verschlimmert, verglichen mit 53 % der Patienten, die Obinutuzumab und Chlorambucil erhielten.

In einer zweiten Hauptstudie, an der 310 Patienten teilnahmen, wurde Calquence allein mit einer Kombination anderer Krebsarzneimittel (Rituximab und entweder Idelalisib oder Bendamustin) bei Patienten verglichen, deren CLL zurückgekommen war oder die nicht auf eine vorherige Behandlung angesprochen hatten. Nach etwa 16 Monaten waren 17 % der Patienten, die Calquence erhielten, gestorben oder hatte sich deren Krebserkrankung verschlimmert, verglichen mit 44 % der Patienten, die die Rituximab-Kombinationen erhielten.

Welche Risiken sind mit Calquence verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Calquence (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können,) sind Infektionen, Kopfschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Blutergüsse, Muskelschmerzen, Nausea (Übelkeit), Müdigkeit, Husten und Hautausschlag. Bei Anwendung in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln traten ebenfalls sehr häufig Gelenkschmerzen, Schwindel und Verstopfung auf.

Sehr häufige schwerwiegende Reaktionen im Zusammenhang mit Calquence (die mehr als 1 von 20 Behandelten betreffen können) waren Infektionen und eine niedrige Anzahl weißer und roter Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie und Anämie).

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Calquence berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Calquence in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Calquence gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Für Calquence wurde ein eindeutiger Nutzen bei Patienten mit CLL nachgewiesen, entweder als Monotherapie oder – bei nicht vorbehandelten Patienten – auch zusammen mit Obinutuzumab. Diese Ergebnisse wurden als klinisch relevant angesehen, und obwohl die Studien mit älteren Patienten und Patienten mit anderen Erkrankungen durchgeführt wurden, ist es wahrscheinlich, dass die Ergebnisse auch auf jüngere Patienten zutreffen, die in besserer körperlicher Verfassung sind. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels werden als akzeptabel angesehen und entsprechen denen anderer Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wirken.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Calquence ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Calquence, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Calquence kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Calquence werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Calquence

Weitere Informationen über Calquence finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.