



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/124022/2020
EMA/H/C/004248

Alunbrig (*brigatinib*)

Información general sobre Alunbrig y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Alunbrig y para qué se utiliza?

Alunbrig es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a adultos con un tipo de cáncer de pulmón que se denomina cáncer de pulmón no microcítico (CPNM). Se administra a pacientes no tratados previamente con un medicamento de la clase de los inhibidores de la ALK o que hayan sido tratados previamente con el inhibidor de la ALK crizotinib.

Alunbrig solo se utiliza si el CPNM es «ALK-positivo», lo que significa que las células cancerosas presentan ciertos defectos que afectan al gen responsable de una proteína denominada ALK (cinasa del linfoma anaplásico).

Alunbrig contiene el principio activo brigatinib.

¿Cómo se usa Alunbrig?

Alunbrig solo se podrá dispensar con receta médica, y el tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos anticancerosos. El cáncer del paciente debe ser analizado antes de iniciar el tratamiento para confirmar que contiene los cambios del gen que afectan a ALK (estado «ALK-positivo»).

El medicamento se presenta en comprimidos (30 mg, 90 mg y 180 mg). La dosis inicial recomendada es de 90 mg una vez al día durante los primeros 7 días y a continuación se incrementa hasta 180 mg una vez al día posteriormente. Se recomiendan dosis reducidas en pacientes con una función hepática o renal gravemente disminuida. Los pacientes con una función renal gravemente disminuida deberán ser sometidos a seguimiento durante la primera semana de tratamiento para los síntomas de enfermedad pulmonar como tos o dificultad respiratoria.

Se puede continuar el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento temporalmente si se producen efectos adversos. En algunos casos, el tratamiento se debe interrumpir permanentemente.

Para mayor información sobre el uso de Alunbrig, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Alunbrig?

La ALK pertenece a una familia de enzimas denominada receptor de tirosina cinasa, que participa en el crecimiento de las células y en la formación de los nuevos vasos sanguíneos que las irrigan. En pacientes con CPNM ALK-positivo, se produce una forma anómala de la ALK que estimula la división y el crecimiento descontrolado de las células cancerosas. El principio activo de Alunbrig, el brigatinib, actúa bloqueando la actividad de la ALK, con lo cual se reduce el crecimiento y la propagación del cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Alunbrig en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Alunbrig es eficaz en el tratamiento del CPNM ALK-positivo en dos estudios principales.

En el primer estudio participaron 222 pacientes en los que la enfermedad ha avanzado a pesar del tratamiento previo con crizotinib. En ninguno de estos estudios se comparó Alunbrig con otro tratamiento o con un placebo (un tratamiento ficticio). La respuesta al tratamiento se evaluó mediante técnicas de imagen y utilizando criterios estandarizados para tumores sólidos, según los cuales la respuesta se considera completa cuando el paciente no muestra ningún signo de cáncer. De los pacientes a los que se administraron 90 mg de Alunbrig al día y se incrementó la dosis a 180 mg al cabo de 7 días, alrededor del 56 % mostraron una respuesta completa o parcial al medicamento. Las respuestas se mantuvieron durante un promedio de 14 meses.

En el segundo estudio participaron 275 pacientes que no habían sido tratados previamente con un inhibidor de la ALK. En este estudio se necesitó un promedio de 24 meses para que la enfermedad empeorase en los pacientes que recibieron Alunbrig, en comparación con 11 meses en pacientes que recibieron crizotinib.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Alunbrig?

Los efectos adversos más frecuentes de Alunbrig (que pueden afectar a más de 1 de cada 4 pacientes) son hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), hiperinsulinemia (niveles elevados de insulina en sangre), anemia (baja concentración de glóbulos rojos), náuseas (malestar), bajos recuentos de glóbulos blancos, incluidos descensos de los niveles de los glóbulos blancos denominados linfocitos, diarrea, cansancio, tos, dolor de cabeza, hipofosfatemia (bajos niveles de fosfatos en sangre), erupción, vómitos, disnea (dificultad para respirar), fibromialgia (dolor muscular), neuropatía periférica (daño en los nervios de las extremidades) y resultados de pruebas en sangre que indican anomalías hepáticas (aumento de los niveles de ALT y AST y de la fosfatasa alcalina), pancreáticas (aumento de la lipasa y la amilasa) función muscular (mayor CPK) o coagulación de la sangre (TTPa prolongado).

Los efectos adversos graves más frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 50 pacientes) son neumonitis (inflamación en los pulmones), neumonía (infección de los pulmones), disnea y pirexia (fiebre).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Alunbrig, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Alunbrig en la UE?

Alunbrig fue eficaz para tratar a pacientes con CPNM ALK-positivo que habían sido tratados previamente con un medicamento inhibidor de la ALK denominado crizotinib, o que no habían sido tratados con un inhibidor de la ALK. Una vez adoptadas las medidas adecuadas para gestionar el efecto

adverso potencialmente grave de la enfermedad pulmonar, el perfil de seguridad de Alunbrig se considera gestionable. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Alunbrig son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Alunbrig?

La compañía que comercializa Alunbrig presentará los resultados de un estudio en curso sobre la eficacia y la seguridad de Alunbrig en pacientes con CPNM ALK-positivo que no hayan recibido tratamiento previo dirigido a ALK. También proporcionará una tarjeta de alerta para pacientes en la que se resume información de seguridad clave sobre el riesgo de enfermedad pulmonar con el medicamento y qué hacer en caso de signos y síntomas.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Alunbrig se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Alunbrig se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Alunbrig son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Alunbrig

Alunbrig recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 22 de noviembre de 2018.

Puede encontrar información adicional sobre Alunbrig en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 03-2020.