



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/491919/2020
EMA/H/C/005299

Calquence (*acalabrutinib*)

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

¿Qué es Calquence y para qué se utiliza?

Calquence es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC), un cáncer sanguíneo que afecta a las células B (un tipo de glóbulo blanco).

Calquence se utiliza en monoterapia en pacientes con LLC que han recibido tratamiento anterior. En pacientes que no han recibido tratamiento para esta enfermedad, Calquence puede utilizarse en monoterapia o en combinación con otro medicamento contra el cáncer, obinutuzumab.

Calquence contiene el principio activo acalabrutinib.

¿Cómo se usa Calquence?

Calquence solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Está disponible en forma de cápsulas que se ingieren por vía oral; la dosis recomendada es de 100 mg dos veces cada día. El tratamiento con Calquence se mantiene mientras el cáncer permanezca bajo control y no se produzcan efectos secundarios inaceptables. El tratamiento puede interrumpirse o frenarse, o podrá modificarse la dosis, si se producen efectos adversos graves o es preciso ingerir otros medicamentos.

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

¿Cómo actúa Calquence?

El principio activo de Calquence, acalabrutinib, bloquea una enzima denominada tirosina quinasa de Bruton, que ayuda a los linfocitos B a sobrevivir y a crecer. Al bloquear esta enzima, se espera que el acalabrutinib retrase la acumulación de células B cancerosas en la LLC, retrasando así la progresión del cáncer.

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



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

Dos estudios principales han demostrado que Calquence es eficaz para retrasar la muerte o el empeoramiento de la enfermedad.

En uno de los estudios, con 535 pacientes que no habían recibido tratamiento previo para la LLC, se comparó a Calquence o su combinación con obinutuzumab a una combinación de obinutuzumab con otro medicamento contra el cáncer, el clorambucil. Al cabo de unos 28 meses, el 8 % de los pacientes a los que se administró Calquence en combinación y el 15 % de los que recibieron Calquence en monoterapia habían muerto o el cáncer había empeorado, frente al 53 % a los que se administró obinutuzumab y clorambucil.

En un segundo estudio principal en el que participaron 310 pacientes se comparó Calquence en monoterapia con una combinación de otros medicamentos contra el cáncer (rituximab e idelalisib o bendamustina) en pacientes cuya LLC había vuelto a manifestarse o no había respondido a un tratamiento anterior. Al cabo de unos 16 meses, el 17 % de los pacientes que recibieron Calquence había fallecido o el cáncer había empeorado, frente al 44 % de los que recibieron las combinaciones de rituximab.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Calquence?

Los efectos adversos más frecuentes de Calquence (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son infecciones, dolor de cabeza, diarrea, equimosis, dolor muscular, náuseas (malestar), cansancio, tos y erupción cutánea. Cuando se utilizó en combinación con otros medicamentos contra el cáncer, también fueron muy frecuentes el dolor en las articulaciones, el vértigo y el estreñimiento.

Las reacciones graves más frecuentes con Calquence (que pueden afectar a más de 1 de cada 20 personas) fueron infecciones y bajos recuentos de glóbulos blancos y rojos (leucopenia, neutropenia y anemia).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Calquence se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Calquence en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Calquence son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Calquence también reveló claros beneficios en pacientes con LLC, tanto en monoterapia como, en pacientes que no habían sido tratados anteriormente, en combinación con obinutuzumab. Estos resultados se consideraron clínicamente relevantes, y aunque los estudios implicaban a pacientes mayores y a pacientes con otras enfermedades, es posible que los resultados puedan aplicarse también a pacientes jóvenes y en mejores condiciones. Los efectos adversos del medicamento se consideran aceptables y en consonancia con los de otros medicamentos que actúan de la misma forma.

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

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

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

Otra información sobre Calquence

Puede encontrar información adicional sobre Calquence en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/calquence.