

Public Summary SwissPAR vom 29.12.2023

Brukinsa® (Wirkstoff: Zanubrutinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 29.08.2023

Arzneimittel (Hartkapsel) zur Behandlung von Erwachsenen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

Über das Arzneimittel

Brukinsa mit dem Wirkstoff Zanubrutinib wird bei Erwachsenen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet. Die Patientinnen und Patienten haben schon mindestens eine Vortherapie erhalten.

CLL ist eine Blutkrebserkrankung der Lymphozyten (weisse Blutzellen), die sich auch auf die Lymphknoten auswirkt.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde Brukinsa als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Brukinsa bereits am 08.02.2022 zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit Waldenströms Makroglobulinämie (WM).

Wirkung

Die Wirkung von Brukinsa kommt durch die Blockade der Bruton-Tyrosin-Kinase zustande. Die Bruton-Tyrosin-Kinase ist ein Enzym¹, welches mitverantwortlich ist, dass CLL Krebszellen überleben und wachsen. Durch

die Blockade dieses Enzyms kann Brukinsa die Anzahl an CLL Krebszellen reduzieren und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Anwendung

Brukinsa mit dem Wirkstoff Zanubrutinib ist rezeptpflichtig und als Hartkapsel in der Dosisstärke 80 mg zugelassen.

Die empfohlene Dosis beträgt 4 Kapseln täglich. 4 Kapseln einmal täglich oder 2 Kapseln

¹ Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysatoren biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

zweimal täglich, morgens und abends. Brukinsa sollte täglich ungefähr zur gleichen Zeit mit oder ohne Essen eingenommen wer-

den. Die Kapseln müssen als Ganzes mit einem Glas Wasser geschluckt werden. Die Kapseln dürfen vor dem Schlucken nicht geöffnet, aufgelöst oder zerkaut werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Brukinsa zur Behandlung von Erwachsenen mit CLL wurde in einer Studie (BGB-3111-305) mit 652 Patientinnen und Patienten untersucht.

Die Studie wurde mit an CLL erkrankten Patientinnen und Patienten durchgeführt, die vorgängig mindestens eine Therapie erhalten hatten. Die Hälfte der Studienteilnehmenden erhielten täglich 320 mg Brukinsa und die andere Hälfte täglich 420 mg Ibrutinib (bereits zugelassener Wirkstoff zur Behandlung von CLL).

Der primäre Endpunkt der Studie war die Gesamtansprechrage (ORR)², bewertet durch

die Prüffärztin bzw. den Prüffarzt unter Anwendung vordefinierter Kriterien. Die durch Prüffärzte beurteilte Gesamtansprechrage war signifikant höher für Brukinsa gegenüber Ibrutinib (78.3% gegenüber 62.5%).

Die Ergebnisse der sekundären Endpunkte, das Progressionsfreie Überleben (PFS)³, nach Einschätzung des Prüffarztes und des unabhängigen Prüfungsausschusses (IRC), und das Gesamtüberleben (OS)⁴ zeigten ebenfalls einen Vorteil von Brukinsa gegenüber Ibrutinib.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Brukinsa darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Brukinsa kann Nebenwirkungen verursachen, über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen ($\geq 10\%$) bei mit Brukinsa behandelten Patientinnen und Patienten sind Neutropenie (niedrige Anzahl einer bestimmten Gruppe von weissen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (geringe Anzahl an Blutplättchen), Infektion der oberen Atemwege, Blutungen/

Hämatome inkl. Blutergüsse, Hautausschlag, Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Schmerzen im Bewegungsapparat, Durchfall, Lungenentzündung, Husten, Erschöpfung, Harnwegsinfektion, Verstopfung und Schwindel.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation (Informationen für medizinisches Fachpersonal) aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

² Gesamtansprechrage: ORR (objective response rate) ist definiert als prozentualer Anteil von Patientinnen und Patienten mit Ansprechen auf die Therapie.

³ Progressionsfreies Überleben: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem

Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

⁴ Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben (OS, overall survival) bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

Obwohl die chronische lymphatische Leukämie (CLL) eine seltene Erkrankung ist, ist sie die häufigste Leukämie in der westlichen Welt mit einer geschätzten Häufigkeit von etwa 5-10 Fällen pro 100'000 Personen jährlich in der Schweiz. Obwohl bei der Behandlung von CLL beträchtliche Fortschritte erzielt wurden, ist die Krankheit nach wie vor unheilbar und es besteht ein grosser medizinischer Bedarf an sicheren und wirksamen Behandlungsmöglichkeiten.

Die Daten der Studie BGB-3111-305 zeigen einen Vorteil im Gesamtüberleben (OS) bei Brukinsa gegenüber Ibrutinib. Auch ist das Sicherheitsprofil von Brukinsa vergleichbar

mit jenem von Ibrutinib, mit einer niedrigeren Häufigkeit von Vorhofflimmern.

Da CLL eine Krebserkrankung mit einem typischerweise langen Krankheitsverlauf ist, sollen Abschlussberichte der oben genannten klinischen Studie in Zukunft weitere Erkenntnisse zur Wirksamkeit und Sicherheit von Brukinsa erbringen.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Brukinsa die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikationserweiterung von Brukinsa zur Behandlung von Erwachsenen mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Brukinsa](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patienteninformation Brukinsa](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.