

Public Summary SwissPAR del 29.12.2023

Brukinsa[®] (principio attivo: zanubrutinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 29.08.2023

Medicamento (capsule rigide) per il trattamento di persone adulte affette da leucemia linfatica cronica (LLC)

Informazioni sul medicamento

Brukinsa con il principio attivo zanubrutinib è utilizzato nelle persone adulte affette da leucemia linfatica cronica (LLC). Le/i pazienti hanno già ricevuto almeno una terapia precedente.

La LLC è un tumore del sangue che colpisce i linfociti (globuli bianchi) e si ripercuote anche sui linfonodi.

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Brukinsa è stato omologato come medicamento orfano. Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha già omologato Brukinsa l'8 febbraio 2022 per il trattamento di persone adulte affette da macroglobulinemia di Waldenström (WM).

Meccanismo d'azione

Brukinsa agisce bloccando la tirosin-chinasi di Bruton. La tirosin-chinasi di Bruton è un enzima¹ che sostiene la sopravvivenza e la crescita delle cellule tumorali LLC. Bloccando

questo enzima, Brukinsa è in grado di ridurre il numero delle cellule tumorali LLC e rallentare la progressione della malattia.

Impiego

Brukinsa con il principio attivo zanubrutinib è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come capsula rigida nel dosaggio di 80 mg.

La dose raccomandata è di 4 capsule rigide al giorno. 4 capsule una volta al giorno o 2

capsule due volte al giorno, mattina e sera. Brukinsa deve essere assunto ogni giorno all'incirca alla stessa ora, con o senza cibo. Le capsule devono essere ingerite intere con un bicchiere d'acqua. Prima dell'ingestione le

¹ Gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

capsule non possono essere aperte, sciolte o masticate.

Efficacia

L'efficacia di Brukinsa per il trattamento di persone adulte affette da LLC è stata esaminata in uno studio (BGB-3111-305) su 652 pazienti.

Lo studio è stato condotto su pazienti affette/i da LLC che avevano ricevuto in precedenza almeno una terapia. Metà delle/dei partecipanti allo studio ha ricevuto 320 mg di Brukinsa al giorno e l'altra metà 420 mg di Ibrutinib al giorno (principio attivo già omologato per il trattamento della LLC).

L'endpoint primario dello studio era il tasso di risposta globale (ORR)², valutato dal me-

dico sperimentatore secondo criteri predefiniti. Il tasso di risposta globale, valutato dai medici sperimentatori, è stato significativamente più alto per Brukinsa rispetto a Ibrutinib (78,3% rispetto a 62,5%).

I risultati degli endpoint secondari, sopravvivenza libera da progressione (PFS)³, valutati dal medico sperimentatore e dal comitato di revisione indipendente (IRC), e sopravvivenza globale (OS)⁴ hanno anch'essi dimostrato un vantaggio di Brukinsa rispetto a Ibrutinib.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Brukinsa non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Brukinsa può causare effetti collaterali che devono essere notificati immediatamente alla medica o al medico. Gli effetti indesiderati più comuni ($\geq 10\%$) nelle/nei pazienti trattati con Brukinsa sono neutropenia (basso numero di un certo gruppo di globuli bianchi nel sangue), trombocitopenia (basso numero di piastrine), infezione delle vie aeree superiori, sanguinamento/lividi incl.

ematoma, eruzione cutanea, anemia (basso numero di globuli rossi), dolori dell'apparato locomotore, diarrea, polmonite, tosse, affaticamento, infezione delle vie urinarie, costipazione e vertigini.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale (informazione per gli operatori sanitari).

Motivazione della decisione di omologazione

Anche se la leucemia linfatica cronica (LLC) è una malattia rara, essa rappresenta comunque la leucemia più comune nel mondo occidentale, con un'incidenza stimata di circa 5-10 casi per 100 000 persone ogni anno in Svizzera. Sebbene negli ultimi tempi siano

stati compiuti notevoli progressi nel trattamento della LLC, la malattia rimane incurabile e sussiste un alto fabbisogno medico di opzioni terapeutiche sicure ed efficaci.

I dati dello studio BGB-3111-305 dimostrano un vantaggio in termini di sopravvivenza

² Tasso di risposta globale: l'ORR (objective response rate) è definito come la percentuale di pazienti che rispondono alla terapia.

³ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di

uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁴ Sopravvivenza globale: periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

globale (OS) per Brukinsa rispetto a Ibrutinib. Anche il profilo di sicurezza di Brukinsa è paragonabile a quello di Ibrutinib, con una minore incidenza di fibrillazione atriale.

Siccome la LLC è un tipo di tumore con un decorso della malattia tipicamente lungo, ci si aspetta che in futuro i rapporti finali delle suddette sperimentazioni cliniche forniscano maggiori informazioni sull'efficacia e la sicurezza di Brukinsa.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Brukinsa superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato l'estensione dell'indicazione di Brukinsa per il trattamento di persone adulte affette da LLC che hanno ricevuto almeno una terapia precedente.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Brukinsa](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Brukinsa](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.