

Public Summary SwissPAR del 02.07.2021

## Calquence<sup>®</sup> (principio attivo: acalabrutinib)

Prima omologazione in Svizzera: 04.03.2021

Medicamento (capsule rigide) per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC)

---

### Informazioni sul medicamento

---

Calquence è un medicamento antitumorale con il principio attivo acalabrutinib.

La terapia con Calquence è somministrata per trattare una delle seguenti condizioni con leucemia linfatica cronica (LLC):

1. LLC non trattata in precedenza in pazienti adulti di età superiore a 65 anni o con comorbidità. Calquence può essere impiegato come unico medicamento o in combinazione con il principio attivo obinutuzumab.
2. LLC in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

Calquence è somministrato in questo caso in monoterapia (come unico medicamento).

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

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. In Svizzera questi medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate.

---

### Modalità d'azione

---

Calquence agisce bloccando in maniera specifica la tirosin-chinasi di Bruton. La tirosin-chinasi di Bruton è un enzima<sup>1</sup> che sostiene la sopravvivenza e la crescita delle cellule tu-

morali. Bloccando questo enzima<sup>1</sup>, Calquence è in grado di ridurre il numero delle cellule tumorali e rallentare la progressione della malattia.

---

<sup>1</sup> Enzimi: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

---

## Impiego

---

Calquence è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come capsula rigida da 100 mg.

La dose raccomandata è di 1 capsula rigida due volte al giorno. È opportuno assumere

Calquence sempre alla stessa ora, ogni mattina e ogni sera, a intervalli di 12 ore.

Le capsule devono essere assunte intere con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima dell'ingestione le capsule non possono essere aperte, sciolte o masticate.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Calquence è stata valutata nell'ambito delle sperimentazioni ACE\_CL-007 (ELEVATE-TN) e ACE-C-309 (ASCEND).

La sperimentazione ELEVATE-TN è stata condotta su pazienti affetti da LLC che non avevano mai ricevuto una terapia in precedenza, mentre la sperimentazione ASCEND ha incluso pazienti affetti da LLC che avevano già ricevuto almeno una precedente terapia.

### 1. Pazienti con LLC non trattata in precedenza

La sperimentazione ELEVATE-TN ha coinvolto 535 pazienti suddivisi in 3 gruppi di dimensioni pressoché uguali, che sono stati trattati in modo diverso: 179 pazienti hanno ricevuto Calquence in combinazione con obinutuzumab, mentre 179 altri pazienti hanno ricevuto solo Calquence. Altri 177 pazienti hanno ricevuto la terapia di confronto costituita da clorambucile in combinazione con obinutuzumab. La durata mediana<sup>2</sup> del trattamento è stata di 28 mesi nei due gruppi trattati con Calquence e di 5,5 mesi nei pazienti trattati con clorambucile in combinazione con obinutuzumab. Il periodo di osservazione mediano<sup>2</sup> è stato di 28 mesi.

L'obiettivo principale della sperimentazione, ossia un miglioramento significativo della PFS<sup>3</sup> rispetto alla terapia di confronto, è

stato raggiunto in entrambi i gruppi trattati con Calquence (con e senza combinazione con obinutuzumab). Un miglioramento della risposta rispetto alla terapia di confronto è stato osservato invece solo nel trattamento con Calquence in combinazione con obinutuzumab. Al momento dell'analisi dei risultati non è stato possibile valutare un prolungamento della sopravvivenza.

### 2. Pazienti con LLC trattati con almeno una precedente terapia

Nella sperimentazione ASCEND, 310 pazienti hanno ricevuto Calquence come unico medicamento o sono stati trattati con terapia di confronto (idelalisib e rituximab o bendamustina e rituximab).

Dei pazienti trattati con il medicamento Calquence per 16 mesi, il 17,4% (27 su 155 pazienti) ha manifestato una progressione della malattia. Tra i pazienti trattati con la terapia di confronto, invece, nello stesso intervallo di tempo si è registrata una progressione della malattia nel 43,9% (68 su 155 pazienti).

L'obiettivo principale del trattamento con Calquence, ossia un miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS)<sup>3</sup> rispetto alla terapia di con-

---

<sup>2</sup> Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama mediana o valore mediano. Una metà di tutti i dati è sempre più piccola e l'altra più grande della mediana.

<sup>3</sup> Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di una sperimentazione clinica e l'inizio della progressione della malattia o il decesso del paziente.

fronto, è stato raggiunto. Complessivamente, la risposta e la sopravvivenza sono risultate simili con entrambi i trattamenti.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

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

Calquence può causare effetti collaterali che devono essere notificati immediatamente al medico.

Gli effetti indesiderati più comuni nei pazienti trattati con Calquence sono cefalea, diarrea, infezioni delle vie respiratorie superiori, ematomi, nausea, affaticamento o stanchezza e tosse.

Con la somministrazione di Calquence si sono verificati altri gravi effetti collaterali (p.es. emorragie, infezioni, anemia e diminuzione di altre cellule sanguigne –si raccomanda di sottoporsi a esami del sangue regolari – insorgenza di altri tumori come tumori della pelle, battito cardiaco accelerato e irregolare).

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

In entrambe le sperimentazioni cliniche descritte per la verifica dell'efficacia, è stato osservato un prolungamento della PFS<sup>3</sup> in caso di trattamento con Calquence.

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 ulteriori informazioni sull'efficacia e la sicurezza di Calquence.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Calquence superano i rischi. Swiss-

medic ha pertanto omologato il medicamento Calquence contenente il principio attivo acalabrutinib per il trattamento di pazienti affetti da LLC non trattata in precedenza, di età superiore a 65 anni o con comorbilità. Calquence può essere impiegato come unico medicamento o in combinazione con il principio attivo obinutuzumab. Calquence è stato inoltre omologato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti affetti da LLC che hanno ricevuto almeno una precedente terapia.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Calquence®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Calquence®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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 che possa compromettere la

qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.