

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 15.01.2026

Calquence® (Wirkstoff: Acalabrutinib)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 07.10.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit zuvor unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) in Kombination mit Venetoclax.

Über das Arzneimittel

Calquence ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Acalabrutinib enthält.

Calquence (Hartkapseln) wurde am 04.03.2021 erstmals von Swissmedic zur Behandlung bei chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) zugelassen. Das Arzneimittel wurde inzwischen auch für weitere Indikationen zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann Calquence in Kombination mit Venetoclax zur Behandlung von Erwachsenen mit chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet werden, die bisher keine Behandlung für ihre Krankheit erhalten haben.

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

Wirkung

Die Wirkung von Calquence kommt durch die spezifische Blockade der Bruton Tyrosin-Kinase zustande. Die Bruton Tyrosin-Kinase ist ein Enzym¹, welches mitverantwortlich

ist, dass Krebszellen überleben und wachsen. Durch die Blockade dieses Enzyms kann Calquence die Anzahl von Krebszellen reduzieren und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

Anwendung

Calquence ist rezeptpflichtig und als Filmtablette in der Dosisstärke 100 mg zugelassen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Filmtablette zweimal täglich. Calquence sollte jeweils zur selben Zeit eingenommen werden, jeden

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

Morgen und Abend im Abstand von 12 Stunden. Calquence kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden, und die Filmtabletten sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Die Behandlung mit Calquence in Kombination mit Venetoclax sollte fortgesetzt werden, bis die Krankheit weiter fortschreitet, unzumutbare Nebenwirkungen auftreten oder längstens bis zum Abschluss von 14 Behandlungszyklen (zu je 28 Tagen).

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Calquence in Kombination mit Venetoclax wurde in einer Studie namens AMPLIFY untersucht. Diese Studie umfasste Patienten mit zuvor unbehandelter chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) ab 18 Jahren. Die Teilnehmer wurden zufällig einer von zwei Behandlungsgruppen zugeteilt: Eine Gruppe erhielt die Kombination aus Calquence und Venetoclax,

während die andere Gruppe eine von zwei möglichen Chemoimmuntherapien nach Wahl des Prüfarztes erhielt. Die Ergebnisse zeigten, dass die Kombination aus Calquence und Venetoclax das Fortschreiten der Erkrankung verzögerte. Das Risiko für ein Fortschreiten der Erkrankung oder Tod war um 35% verringert im Vergleich zur Chemoimmuntherapie.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Häufige unerwünschte Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Infektionen der oberen Atemwege, Lungenentzündung, Kopfschmerzen, Durchfall, Muskel- und Knochenschmerzen, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Hautausschlag, Verstopfung, Schwindelgefühl, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blutergüsse/Blutungen, Erschöpfungszustände, Husten und Bluthochdruck. Auch eine Abnahme bestimmter Blutbestandteile wie der weissen Blutkörperchen, der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen tritt häufig auf.

Calquence kann zudem das Risiko für Blutungen erhöhen, insbesondere bei Patienten, die bereits blutverdünnende Medikamente einnehmen.

Zu den weiteren infektiösen Risiken zählt unter anderem die Reaktivierung einer Leberinfektion (Hepatitis B).

Ein unregelmässiger Herzschlag (Vorhofflimmern) kann ebenfalls auftreten und sollte von einem Arzt beobachtet werden.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Die klinische Studie zeigte, dass die Kombination von Calquence mit Venetoclax das Fortschreiten der Krankheit verlangsamen kann.

Chronische lymphatische Leukämie (CLL) ist nach wie vor unheilbar und es besteht ein grosser medizinischer Bedarf an sicheren und wirksamen Behandlungsmöglichkeiten

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Calquence die Risiken. Swissmedic hat daher Calquence mit dem Wirkstoff Acalabrutinib in Kombination mit Venetoclax zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit bisher unbehandelter CLL in der Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Calquence®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Calquence®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.