

Public Summary SwissPAR vom 02.07.2021

## Calquence® (Wirkstoff: Acalabrutinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 04.03.2021

Arzneimittel (Hartkapsel) zur Behandlung bei chronisch lymphatischer Leukämie (CLL)

### Über das Arzneimittel

Calquence ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Acalabrutinib.

Die Therapie mit Calquence wird angewendet, um eine der folgenden Erkrankungen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) zu behandeln:

1. Bisher unbehandelte CLL bei erwachsenen Patientinnen und Patienten die über 65 Jahre alt sind oder Begleiterkrankungen haben. Calquence kann dabei als einziges Arzneimittel oder in Kombination mit dem Wirkstoff Obinutuzumab eingesetzt werden.
2. CLL bei erwachsenen Patientinnen und Patienten, die mindestens eine

Vortherapie erhalten haben. Calquence wird dabei als Monotherapie (als einziges Arzneimittel) eingesetzt.

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

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren in der Schweiz von vereinfachten Zulassungsbedingungen.

### Wirkung

Die Wirkung von Calquence kommt durch die spezifische Blockade der Bruton Tyrosin-Kinase zustande. Die Bruton Tyrosin-Kinase ist ein Enzym<sup>1</sup>, welches mitverantwortlich ist, dass Krebszellen überleben und wachsen.

Durch die Blockade dieses Enzyms<sup>1</sup> kann Calquence die Anzahl von Krebszellen reduzieren und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen.

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

## Anwendung

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel zweimal täglich. Calquence sollte jeweils zur selben Zeit eingenommen werden, jeden Morgen und Abend im Abstand von 12 Stunden.

Die Kapseln sind als Ganzes einzunehmen mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung. Die Kapseln dürfen vor dem Schlucken nicht geöffnet, aufgelöst oder zerkaut werden.

## Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Calquence wurde anhand der Studien ACE\_CL-007 (ELEVATE-TN) und ACE-C-309 (ASCEND) beurteilt.

Die ELEVATE-TN Studie wurde mit an CLL erkrankten Patientinnen und Patienten durchgeführt, die zuvor noch keine Therapie erhalten haben, wohingegen bei der Studie ASCEND Patientinnen und Patienten mit CLL berücksichtigt wurden, welche schon mindestens eine Vortherapie hatten.

### 1. Patientinnen und Patienten mit nicht vorbehandelter CLL

In der Studie ELEVATE-TN wurden 535 Patientinnen und Patienten in 3 fast gleichgrossen Gruppen jeweils unterschiedlich behandelt: 179 Patientinnen und Patienten erhielten das Medikament Calquence in Kombination mit Obinutuzumab während 179 andere Patientinnen und Patienten nur mit Calquence behandelt wurden. Weitere 177 Patientinnen und Patienten erhielten die Vergleichstherapie Chlorambucil in Kombination mit Obinutuzumab. Die mediane<sup>2</sup> Behandlungszeit betrug 28 Monate in den beiden Gruppen, die mit Calquence behandelt wurden und 5.5 Monate bei den Patientinnen und Patienten, welche Chlorambucil in Kombination mit Obinutuzumab erhielten.

Die mediane<sup>2</sup> Beobachtungszeit betrug 28 Monate.

Das Hauptziel der Studie, eine signifikante Verbesserung des PFS<sup>3</sup> gegenüber der Vergleichstherapie, wurde in beiden Gruppen, welche mit Calquence (mit und ohne Kombination von Obinutuzumab) behandelt wurden, erreicht. Eine Verbesserung des Ansprechens gegenüber der Behandlung mit dem Vergleichsmedikament konnte nur mit der Behandlung von Calquence in Kombination mit Obinutuzumab nachgewiesen werden. Eine Verlängerung des Überlebens war zum Zeitpunkt der Auswertung nicht beurteilbar.

### 2. Patientinnen und Patienten mit CLL, die mindestens eine Vortherapie haben

310 Patientinnen und Patienten in der Studie ASCEND erhielten entweder Calquence als einziges Arzneimittel oder sie wurden mit einer Vergleichstherapie behandelt (Idelalisib und Rituximab oder Bendamustin und Rituximab).

Von den Patientinnen und Patienten, die mit dem Medikament Calquence über 16 Monate behandelt wurden, war bei 17.4 % (27 der 155 Patientinnen und Patienten) ein Fortschreiten der Erkrankung festzustellen.

<sup>2</sup> Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

<sup>3</sup> 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.

Im Vergleich dazu war bei jenen Patientinnen und Patienten, die mit der Vergleichstherapie behandelt wurden, im gleichen Zeitraum bei 43.9 % (68 von 155 Patientinnen und Patienten) ein Fortschreiten der Erkrankung festzustellen.

Bei der Behandlung mit Calquence konnte das Hauptziel, eine signifikante Verbesserung des Progressionsfreien Überlebens (PFS)<sup>3</sup> gegenüber der Vergleichstherapie, erreicht werden. Gesamtheitlich waren das Ansprechen und das Überleben bei beiden Behandlungen vergleichbar.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

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

Calquence kann Nebenwirkungen verursachen über die der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich in Kenntnis gesetzt werden muss. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen bei mit Calquence behandelten Patientinnen und Patienten sind Kopfschmerzen, Durchfall, Infektionen der oberen Atemwege, Blutergüsse, Übelkeit, Erschöpfung oder Müdigkeit und Husten.

Unter der Anwendung von Calquence sind weitere, schwerwiegende Nebenwirkungen aufgetreten (z.B. Blutungen, Infektionen, Blutarmut und Abnahme von anderen Blutzellen (regelmässige Bluttests werden empfohlen), Auftreten anderer Krebsarten wie Hautkrebs, schneller, unregelmässiger Herzschlag).

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

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Bei beiden beschriebenen klinischen Studien zur Wirksamkeit konnten eine Verlängerung der PFS<sup>3</sup> bei der Behandlung mit Calquence aufgezeigt werden.

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

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Calquence die Risiken. Swissmedic hat daher

das Arzneimittel Calquence mit dem Wirkstoff Acalabrutinib zugelassen für die Behandlung von bisher unbehandelten CLL Patientinnen und Patienten, die über 65 Jahre alt sind oder Begleiterkrankungen haben. Calquence kann dabei als einziges Arzneimittel oder in Kombination mit dem Wirkstoff Obinutuzumab eingesetzt werden. Zudem wurde Calquence als Monotherapie für die Behandlung von Erwachsenen mit CLL, die mindestens eine Vortherapie erhalten haben, zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.