

Public Summary SwissPAR del 29.12.2023

## Brukinsa<sup>®</sup> (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 enzima<sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup>, 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)<sup>3</sup>, valutati dal medico sperimentatore e dal comitato di revisione indipendente (IRC), e sopravvivenza globale (OS)<sup>4</sup> 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

---

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.