

Rapporto sintetico di omologazione del 15.01.2026

Calquence® (principio attivo: acalabrutinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 07.10.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento, in combinazione con venetoclax, di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattata in precedenza.

Informazioni sul medicamento

Calquence è un medicamento contenente il principio attivo acalabrutinib.

Calquence (capsule rigide) è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 04.03.2021 per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC). Nel frattempo il medicamento è stato omologato anche per altre indicazioni.

Con la presente estensione dell'indicazione, Calquence può essere utilizzato, in combinazione con il venetoclax, per il trattamento di pazienti adulti con leucemia linfatica cronica (LLC) che non hanno ancora ricevuto un trattamento per la loro malattia.

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

Meccanismo d'azione

Calquence agisce bloccando specificamente la tirosin-chinasi di Bruton. La tirosin-chinasi di Bruton è un enzima¹ che contribuisce alla

sopravvivenza e alla crescita delle cellule tumorali. Bloccando questo enzima Calquence è in grado di ridurre il numero di cellule tumorali e rallentare la progressione della malattia.

Impiego

Calquence è soggetto a prescrizione medica ed è omologato in forma di compresse rivestite con film con dosaggio di 100 mg.

La dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film due volte al giorno. Calquence deve essere assunto alla stessa ora ogni mat-

¹ Enzimi: gli enzimi sono proteine che agiscono come biocatalizzatori, controllando e accelerando le reazioni biochimiche nell'organismo.

tina e ogni sera, a intervalli di 12 ore. Calquence può essere assunto con o senza cibo e le compresse rivestite con film devono essere deglutite con acqua, senza masticarle.

Il trattamento con Calquence in combinazione con venetoclax deve essere continuato

fino a quando la malattia non progredisce ulteriormente, non si verificano effetti collaterali intollerabili o al più tardi fino al completamento di 14 cicli di trattamento (di 28 giorni ciascuno).

Efficacia

L'efficacia di Calquence in combinazione con venetoclax è stata valutata in uno studio denominato AMPLIFY. Questo studio ha coinvolto pazienti con leucemia linfatica cronica (LLC) non trattata in precedenza di età pari o superiore a 18 anni. I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a uno di due gruppi di trattamento. Un gruppo ha ricevuto la combinazione di Calquence e venetoclax, mentre l'altro gruppo ha ricevuto

una delle due possibili chemioimmunoterapie a discrezione dello sperimentatore. I risultati hanno dimostrato che la combinazione di Calquence e venetoclax ha ritardato la progressione della malattia. Il rischio di progressione della malattia o di morte è stato ridotto del 35 % rispetto alla chemioimmunoterapia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Calquence non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione dei polmoni, mal di testa, diarrea, dolore muscolare e osseo, dolore articolare, nausea, stanchezza, eruzione cutanea, stitichezza, capogiro, vomito, dolore addominale, ematomi/sanguinamenti, stati di spossatezza, tosse e ipertensione. Spesso si verifica anche una diminuzione di alcuni componenti del sangue quali i globuli bianchi, i globuli rossi e le piastrine.

Calquence può anche aumentare il rischio di sanguinamenti, in particolare nei pazienti

che stanno già assumendo medicamenti che fluidificano il sangue.

Tra gli altri rischi infettivi vi è anche la riattivazione di un'infezione del fegato (epatite B).

Può inoltre manifestarsi un battito cardiaco irregolare (fibrillazione atriale), che deve essere tenuto sotto osservazione da parte di un medico.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio clinico ha dimostrato che la combinazione di Calquence e venetoclax è in grado di ritardare la progressione della malattia.

La leucemia linfatica cronica (LLC) è tuttora incurabile e vi è una grande necessità medica di opzioni di trattamento sicure ed efficaci.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Calquence superano i

rischi. Pertanto, in Svizzera, Swissmedic ha omologato Calquence (contenente il principio attivo acalabrutinib), in combinazione

con venetoclax, per il trattamento di pazienti adulti con LLC non trattata in precedenza.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Calquence®](#)

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

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 Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti 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.