



CALQUENCE®

(acalabrutinib) 100 mg capsules

רופאה נכבדה / רוקחת נכבדה שלום רב

אנו מתכבדים להודיעך על אישור התוויה חדשה עבור **CALQUENCE** (Acalabrutinib). **CALQUENCE** is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

קבוצה תרפויטית

CALQUENCE הינו מעכב Bruton Tyrosine Kinase (BTK).

מנגנון פעולה

CALQUENCE נקשר בקשר קוולנטי לאתר הפעיל של Bruton Tyrosine Kinase ובכך מעכב את הפעילות האינזימטית שלו על האנטיגן רצפטור של תאי ה- B (BCR).

יעילות קלינית

- מחקר ELEVATE-TN (פאזה שלישית) בדק את היעילות של **CALQUENCE** כטיפול יחיד או במשלב טיפולי עם obinutuzumab לעומת obinutuzumab + chlorambucil במטופלים עם CLL אשר לא טופלו בטיפול קודם. מחקר זה מצא כי טיפול ב- **CALQUENCE** ו- **CALQUENCE** + obinutuzumab הוריד את הסיכון להתקדמות המחלה או לתמותה ב-80% ו-90%, בהתאמה (HR PFS של 0.2 ל- **CALQUENCE** ו- HR PFS של 0.1 ל- **CALQUENCE** + obinutuzumab) משך הזמן החציוני ללא התקדמות מחלה (mPFS) היה גבוה משמעותית בזרועות שטופלו ב- **CALQUENCE** כטיפול יחיד או במשלב עם obinutuzumab. (לא הושג עבור הזרועות שכללו **CALQUENCE** כטיפול יחיד או במשלב, לעומת 22.6 חודשים עבור obinutuzumab + chlorambucil).
- אחוז המטופלים שלא חוו התקדמות מחלה לאחר שנתיים עמד על 87%, 93% ו-43% עבור **CALQUENCE**, משלב **CALQUENCE** + obinutuzumab ו- obinutuzumab + chlorambucil, בהתאמה.
- מחקר ASCEND (פאזה שלישית) בדק את היעילות בחולי CLL בעלי מחלה רפרקטורית או חוזרת אשר קיבלו לפחות קו טיפול אחד קודם סיסטמי למחלתם.
- לאחר משך מעקב חציוני של כ-16 חודשים, נמצא כי טיפול ב- **CALQUENCE** כטיפול יחיד הדגים הפחתה של 69% בסיכון להתקדמות מחלה או לתמותה בהשוואה לזרוע הביקורת אשר כללה idelalisib + rituximab או bendamustine + rituximab לבחירת החוקר (HR=0.31).
- משך הזמן ללא התקדמות המחלה החציוני היה גבוה משמעותית בזרוע שטופלה ב- **CALQUENCE** (לא הושג עבור **CALQUENCE** לעומת 16.9 ו- 15.8 חודשים עבור idelalisib + rituximab) ו- idelalisib + rituximab (בהתאמה).
- יתרון זמן ללא התקדמות מחלה שהודגם במחקרים אלה היה עקבי עבור מטופלים בעלי פרוגנוזה ירודה כדוגמת חסר של 17p, מוטציה ב- TP53, unmutated IGHV, B2-, Rai stage III-IV, bulky disease ≥5cm ו- microglobulin >3.5 mg/L at baseline.
- תופעות הלוואי השכיחות ביותר (≤30%) בכל דרגה שהיא בחולי CLL כללו אנמיה, נויטרופניה, טרומבוציטופניה, כאבי ראש, זיהומים בדרכי נשימה עליונות ושלשולים.

מינון

- עבור **CALQUENCE** כטיפול יחיד: כמסה אחת של 100 מ"ג כל 12 שעות לקבלת מינון יומי כולל של 200 מ"ג. הפחתת מינון או העלאת מינון אפשרית בהתאם לקריטריונים האמורים בעלון לרופא.
- עבור **CALQUENCE** + obinutuzumab: כמסה אחת של 100 מ"ג כל 12 שעות. יש להתחיל ליטול **CALQUENCE** במחזור הטיפול הראשון (אורך כל מחזור הינו 28 ימים). יש להתחיל ליטול obinutuzumab במחזור הטיפול השני, למשך 6 מחזורי טיפול ולפנות לעלון לרופא של obinutuzumab למינון מומלץ. יש ליטול **CALQUENCE** לפני נטילת obinutuzumab כאשר הללו נלקחות באותו היום.

צורת מתן

- ניתן ליטול את **CALQUENCE** עם או ללא אוכל.
- יש לבלוע את הקפסולה שלמה, אין לפתוח, לשבור או ללעוס את הקפסולה.
- יש ליטול מנה כל 12 שעות.

התוויות מאושרות

Mantle Cell Lymphoma

CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy.

Chronic Lymphocytic Leukemia or Small Lymphocytic Lymphoma

CALQUENCE is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) or small lymphocytic lymphoma (SLL).

התוויות נגד

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב

רוית ספיר
מומחית מוצר
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

שרית רוזן
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

Ref: 1. Approved PI by Israel ministry of health 2020; 2. Jeff P. Sharman, et al. Lancet J 2020; 3. Ghia P et al, oral presentation EHA conference 2019