

CALQUENCE® (akalabrutinib)

LIS Anbud fra
1/1 2023 -
Førstevalg BTK hemmer
ved KLL; i første linje
for høyrisiko pasienter
(del17p, mutTP53 eller
del11q) eller pasienter
med tilbakefall^{1,4}

Andre generasjons BTKi mot tidligere ubehandlet eller ved residiverende/refraktær KLL^{**1,2}

*For pasienter som ikke har fått signalveishemmer

** CALQUENCE er indisert for behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som monoterapi eller i kombinasjon med obinutuzumab, eller som monoterapi for behandling av voksne med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling.¹

Alvorlige blødninger er sett. Pasienter som bruker antitrombotiske midler kan ha økt risiko for blødning og forsiktighet skal utvises ved bruk. Atrieflimmer/flutter forekom hos pasienter med hematologiske maligniteter både ved monoterapi og i kombinasjon med obinutuzumab.¹



▼ Calquence (akalabrutinib) - Viktig informasjon

Indikasjoner: Som monoterapi eller i kombinasjon med obinutuzumab, til behandling av voksne med tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Som monoterapi til behandling av voksne med KLL som har fått minst 1 tidligere behandling. **Dosering:** Behandling skal igangsettes og følges opp av lege med erfaring i bruk av legemidler mot kreft. Voksne: Anbefalt dose er 100 mg 2 ganger daglig. Behandling bør fortsette inntil sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet. **Forsiktighetsregler:** Alvorlige blødninger, inkl. blødning i CNS og gastrointestinal blødning er sett. Pasienter som bruker antitrombotiske midler kan ha økt risiko for blødning og forsiktighet skal utvises ved bruk. Warfarin eller andre vitamin K-antagonister skal ikke gis samtidig med akalabrutinib. Atrieflimmer/flutter forekom hos pasienter med hematologiske maligniteter både ved monoterapi og i kombinasjon med obinutuzumab. Overvåk for symptomer på atrieflimmer og atrieflutter og foreta EKG om nødvendig. Ved høy risiko for tromboembolisk sykdom, skal nøye kontrollert behandling med antikoagulanter og andre behandlingsalternativer vurderes. **Interaksjoner:** Samtidig bruk av sterke CYP3A-hemmere skal unngås; kan gi til økt eksponering for akalabrutinib og dermed økt risiko for toksisitet. Dersom slike hemmere skal brukes i en kort periode (f.eks. antiinfektiva i opptil 7 dager), skal behandlingen avbrytes. Pasienten skal overvåkes nøye hvis en moderat CYP3A-hemmer brukes. Samtidig bruk av en CYP3A-induktor og sterke CYP3A4-induktorer skal unngås; vil kunne gi redusert eksponering og risiko for manglende effekt. Akalabrutinib kan øke eksponeringen for samtidig administrerte BCRP-substrater (f.eks. metotreksat) ved å hemme BCRP i tarm. Metabolitten ACP-5862 kan øke eksponeringen for samtidig administrerte MATE1-substrater (f.eks. metformin). **Bivirkninger:** Svært vanlige ($\geq 1/10$): Anemi, nøyropeni, trombocytopeni. Abdominalsmerte, diaré, forstoppelse, kvalme, oppkast. Fatigue. Hud: Utslett. Infeksiøse: Nasofaryngitt, pneumoni, sinusitt, urinveisinfeksjon, øvre luftveisinfeksjon. Blåmerke, blødning/hematom, kontusjon, petekkier. Artralgi, muskel-skjelettsmerter. Hodepine, svimmelhet. Ny primær malignitet. Undersøkelser: Redusert Hb, redusert absolutt nøytrofittall, redusert trombocytall. Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Trombocytopeni. Asteni. Atrieflimmer-/flutter. Bronkitt, herpesvirusinfeksjon. Kar: Ekkymose, epistakse, gastrointestinal blødning, intrakraniell blødning. Ikke-melanom hudkreft, sekundær primær malignitet. **Pakninger og priser:** 60 stk. (blister) kr 76267,60. **Refusjon:** H-resept: Refusjonsberettiget bruk: Der det er utarbeidet nasjonale handlingsprogrammer/nasjonale faglige retningslinjer og/eller anbefalinger fra RHF/LIS spesialistgruppe skal rekvirering gjøres i tråd med disse. Vilkår: (216). Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist. **Besluttet innført av Beslutningsforum:** Calquence som monoterapi til behandling av voksne pasienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) som har fått minst én tidligere behandling. Pasienter med manglende effekt skal ikke skifte mellom akalabrutinib og ibrutinib. Behandlingen kan tas i bruk i forbindelse med oppstart av neste onkologianbud. **Beslutning fra Beslutningsforum avventes for øvrige indikasjoner.** **Reseptgruppe:** C. Se SPC (11.11.2021) for mer informasjon.

Referanser:

1. Calquence SPC. section 4.1, 4.4, 5.1 (11.11.2021)
2. Byrd JC, Harrington B, O'Brien S et al. Acabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia N Engl J Med 2016;374:323-32.
3. https://nyemetoder.no/Documents/Beslutninger/Beslutningsforum%2021112022_Protokoll.pdf
4. <https://sykehusinnkjop.no/seksjon/avtaler-legemidler/Documents/Onkologi/Onkologiske-og-kolonistimulerende-legemidler.pdf>