



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-37762337-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37762337-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.002, correspondiente a la especialidad medicinal denominada CALQUENCE / ACALABRUTINIB, formas farmacéuticas cápsulas 100 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2021-103539338-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado CALQUENCE / ACALABRUTINIB, inscripto bajo el Certificado N° 59.002 continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año.

Que el titular del registro deberá hacer, durante el periodo de un año, seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo del medicamento, presentando el informe de avance del estudio de fase 3, que actualmente se encuentra en curso, con el fin de probar la efectividad de ACALABRUTINIB en combinación con BENDAMUSTINA y RITUXIMAB (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo. Con respecto a la indicación LLC deberá aportar resultados del estudio de fase 3 en curso y datos de la efectividad tales como progresión / remisión de la enfermedad en los pacientes tratados con dicha indicación en la Argentina, así como el listado de efectos adversos locales reportados.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus

modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.002, correspondiente al producto denominado CALQUENCE / ACALABRUTINIB, formas farmacéuticas cápsulas 100 mg, cuya titularidad corresponde a la firma ASTRAZENECA S.A. por el término de UN (1) AÑO, de acuerdo con el artículo 7º de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 17 de julio de 2022 manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al titular del registro que de acuerdo con el IF-2021-103539338-APN-DERM#ANMAT, deberá hacer durante el período de un año seguimiento estrecho del balance beneficio / riesgo del medicamento, presentando el informe de avance del estudio de fase 3, que actualmente se encuentra en curso, con el fin de probar la efectividad de ACALABRUTINIB en combinación con BENDAMUSTINA y RITUXIMAB (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo. Con respecto a la indicación LLC deberá aportar resultados del estudio de fase 3 en curso y datos de la efectividad tales como progresión / remisión de la enfermedad en los pacientes tratados con dicha indicación en la Argentina, así como el listado de efectos adversos locales reportados. La próxima reinscripción deberá presentarla con una antelación de TRES (3) MESES antes de la fecha de vencimiento.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1º, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-37762337-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Informe firma conjunta

Número:

Referencia: EX-2021-37762337- -APN-DGA#ANMAT CALQUENCE

Laboratorio: ASTRA ZENECA S.A

EX-2021-3762337-APN-DGA#ANMAT

INFORME DE REINSCRIPCIÓN

Visto lo solicitado por la firma ASTRA ZENECA S.A con respecto a la reinscripción del producto inscripto en el registro bajo condiciones especiales para la especialidad medicinal denominada:

Nombre Comercial: CALQUENCE

Nombre Genérico: ACALABRUTINIB

Forma Farmacéutica: cápsulas

Concentración: 100 mg

Vía de administración: oral.

Venta bajo receta archivada.

Autorizado bajo condiciones especiales

Certificado:59002

Disposición: 2019-5735- APN- ANMAT# MSyDS

INDICACIONES TERAPÉUTICA APROBADA

Tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) que han recibido por lo menos una terapia previa.

LLC como tratamiento de primera línea y en la enfermedad recidivante/resistente al tratamiento. DI 2020-3549-APN-ANMAT MS 22 de mayo

Dicha indicación fue aprobada por la FDA en base al estudio ILLUMINATE Dicho estudio aún se encuentra en curso.

Antecedentes de la autorización.

El linfoma de células del manto es un tipo poco común de linfoma no Hodgkin que surge en las células B, que son un tipo de glóbulo blanco. Acalabrutinib es un inhibidor específico de la BTK de segunda generación que aparentemente es más específica.

La FDA basó su aprobación en datos provenientes de un estudio clínico de una sola rama donde se incluyeron 124 pacientes con linfoma de células del manto cuyo cáncer había progresado o regresado después de al menos un régimen de tratamiento anterior..

La compañía no ha finalizado aún el estudio de fase 3 a fin de probar la eficacia de acalabrutinib en combinación con bendamustina y rituximab (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo.

Plan de Monitoreo de Eficacia Efectividad y Seguridad

El laboratorio presentó el listado de efectos adversos presentados ante el Departamento de Farmacovigilancia.

Asimismo el laboratorio presentó el listado de pacientes tratados hasta el momento: así como el listado de médicos tratantes

Además el laboratorio Astra Zeneca ha cumplido con las actividades adicionales de FVG

Conclusiones:

1. Acalabrutinib fue aprobado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) que han recibido por lo menos una terapia previa.
2. la aprobación se basó en un estudio clínico de una sola rama donde se incluyeron pacientes con linfoma de células del manto cuyo cáncer había progresado o regresado después de al menos un régimen de tratamiento anterior.
3. Se encuentra en curso el estudio clínico de fase 3 a fin de probar la eficacia de acalabrutinib en combinación con bendamustina y rituximab (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin

tratamiento previo. La finalización del dicho estudio se estima que será para inicios de 2023

Por lo expuesto se sugiere:

- Reinscribir Acalabrutinib/Calquence cápsulas por un período de un año haciendo un seguimiento estrecho del balance beneficio /riesgo del medicamento.
- Astra Zéneca S.A deberá presentar el informe de avance del estudio de fase 3, que actualmente se encuentra en curso, a fin de probar la efectividad acalabrutinib en combinación con bendamustina y rituximab (Rituxan®) en pacientes con linfoma de células del manto sin tratamiento previo .
- Respecto a la indicación LLC Astra Zeneca S.A deberá presentar resultados del estudio de fase 3 en curso y datos de la efectividad tales como progresión/ remisión de la enfermedad en los pacientes tratados con dicha indicación en la Argentina así como el listado de efectos adversos locales reportados

SERVICIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES

DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS

CABA, 26/10/2021

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.10.27 18:46:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.10.27 18:46:09 -03:00