



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/635597/2022
EMA/H/C/003791

Imbruvica (*ibrutinib*)

Přehled pro přípravek Imbruvica a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imbruvica a k čemu se používá?

Imbruvica je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s určitými nádorovými onemocněními, která postihují B-buňky (typ bílých krvinek).

Lymfom z pláštěvých buněk (MCL)

Přípravek Imbruvica se používá u pacientů s dříve neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk, kteří by mohli podstoupit autologní transplantaci kmenových buněk (ASCT). Autologní transplantace kmenových buněk je zákrok, při kterém je kostní dřev pacienta nahrazena jeho vlastními kmenovými buňkami, aby došlo k vytvoření nové kostní dřevě, která produkuje zdravé buňky. Namísto autologní transplantace kmenových buněk mohou pacienti užívat přípravek Imbruvica v kombinaci s léčivými přípravky, které obsahují rituximab, chemoterapii a kortikosteroidy, a to střídavě s jinou kombinací léčivých přípravků, která obsahuje rituximab, chemoterapii a kortikosteroidy bez přípravku Imbruvica. Poté mohou užívat přípravek Imbruvica samostatně.

Přípravek Imbruvica se používá také samostatně u pacientů, jejichž onemocnění nereaguje na předchozí léčbu nebo se po předchozí léčbě znovu objevilo.

Chronická lymfocytární leukemie (CLL)

Přípravek Imbruvica se používá u dříve léčených i neléčených pacientů s chronickou lymfocytární leukemií. U dříve léčených pacientů s chronickou lymfocytární leukemií lze přípravek Imbruvica užívat samostatně, ale lze jej také užívat v kombinaci s bendamustinem a rituximabem. U dříve neléčených pacientů může být přípravek užíván samostatně, ale také v kombinaci s rituximabem nebo obinutuzumabem či venetoklaxem.

Waldenströмова makroglobulinemie (rovněž známá jako lymfoplazmocytární lymfom)

U pacientů s Waldenströmovou makroglobulinemií se přípravek Imbruvica užívá samostatně, nebo v kombinaci s rituximabem.

Přípravek Imbruvica obsahuje léčivou látku ibrutinib.



Jak se přípravek Imbruvica používá?

Výdej přípravku Imbruvica je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a měla by probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Imbruvica je dostupný ve formě tobolek a tablet, které se užívají ústy jednou denně.

Délka a četnost užívání přípravku Imbruvica závisí na léčeném nádorovém onemocnění a na tom, zda se přípravek používá samostatně, nebo v kombinaci s jinými léčivými přípravky.

Pokud pacient užívá další léčivé přípravky, které se mohou s přípravkem Imbruvica navzájem ovlivňovat, nebo pokud se u pacienta vyskytnou závažné nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku nebo přerušit léčbu.

Více informací o používání přípravku Imbruvica naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imbruvica působí?

Léčivá látka v přípravku Imbruvica, ibrutinib, působí proti nádorovým B-lymfocytům, což je typ bílých krvinek, a to tak, že blokuje enzym zvaný Brutonova tyrosinkináza (Btk), který pomáhá B-lymfocytům přežít a migrovat do orgánů, kde se normálně množí. Blokováním enzymu Btk ibrutinib omezuje přežití a migraci B-lymfocytů, a oddaluje tak progresi (zhoršování) nádorového onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Imbruvica byly prokázány v průběhu studií?

Lymfom z pláštěvých buněk, dosud neléčený

Ve studii, do které bylo zařazeno 870 pacientů s dříve neléčeným lymfomem z pláštěvých buněk, kteří mohli podstoupit transplantaci autologních kmenových buněk, byli pacienti rozděleni do tří skupin. První dvě skupiny obdržely přípravek Imbruvica s autologní transplantací kmenových buněk nebo bez ní:

- ve skupině 1 pacienti užívali přípravek Imbruvica v kombinaci s léčivý, která obsahují rituximab, chemoterapii a kortikosteroidy zvané R-CHOP, a to střídavě s jinou kombinací léčiv, která obsahuje rituximab, chemoterapii a kortikosteroidy zvané R-DHAP, bez přípravku Imbruvica, a to po dobu celkem šesti 21denních cyklů, po kterých následovala léčba přípravkem Imbruvica po dobu dvou let,
- ve skupině 2 pacienti podstoupili stejnou léčbu jako pacienti ve skupině 1, ale před dvouletou léčbou přípravkem Imbruvica podstoupili také autologní transplantaci kmenových buněk.

Třetí skupina neužívala přípravek Imbruvica, ale podstoupila autologní transplantaci kmenových buněk: pacienti užívali střídavě kombinace R-CHOP a R-DHAP po dobu celkem šesti 21denních cyklů, po nichž následovala autologní transplantace kmenových buněk.

Po průměrně 55 měsících sledování přibližně 23 % pacientů v první skupině (61 z 268) buď zemřelo, nebo se jejich onemocnění zhoršilo nebo stabilizovalo (nezlepšilo), přičemž u pacientů ve třetí skupině to bylo 32 % (87 z 269). Výsledky z druhé skupiny byly podobné jako výsledky z první skupiny, což naznačuje, že pokud byla k přípravku Imbruvica přidána autologní transplantace kmenových buněk, nebyl to další přínos v porovnání s léčbou přípravkem Imbruvica bez autologní transplantace kmenových buněk.

Lymfom z pláštěvých buněk, dříve léčený

Ve studii, do které bylo zařazeno 111 pacientů s lymfomem z pláštěvých buněk, který nereagoval na předchozí léčbu nebo se po ní vrátil, vykazovalo úplnou reakci na léčbu 21 % pacientů užívajících přípravek Imbruvica a částečnou reakci (zmenšení velikosti nádoru) 47 % pacientů. Průměrná doba reakce na léčbu byla 17,5 měsíce.

Druhá studie zahrnující 280 takových pacientů porovnávala přípravek Imbruvica v kombinaci s jiným protinádorovým léčivem temsirolimem. Průměrná doba, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění, byla 15 měsíců při užívání přípravku Imbruvica, přičemž při užívání temsirolimu to bylo 6 měsíců.

Chronická lymfocytární leukemie

V jedné studii zahrnující 391 pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní znovu objevilo, bylo po jednom roce dosud naživu a nevykazovalo progresi onemocnění 66 % pacientů užívajících přípravek Imbruvica, přičemž u pacientů, kteří užívali jiné protinádorové léčivo, ofatumumab, to bylo přibližně 6 %.

Ve studii, do které bylo zařazeno 269 dříve neléčených pacientů, bylo po 1,5 roce léčby dosud naživu a nevykazovalo progresi onemocnění přibližně 90 % pacientů užívajících přípravek Imbruvica, přičemž u pacientů užívajících protinádorové léčivo zvané chlorambucil to bylo přibližně 52 %.

Ve studii zahrnující 578 pacientů, jejichž onemocnění nereagovalo na předchozí léčbu nebo se po ní vrátilo, zemřelo nebo vykazovalo příznaky progresu nádorového onemocnění 19 % pacientů, kteří užívali přípravek Imbruvica v kombinaci s protinádorovými léčivy bendamustinem a rituximabem, přičemž u pacientů, kteří užívali bendamustin a rituximab bez přípravku Imbruvica, to bylo 63 %.

Ve studii zahrnující 229 dříve neléčených pacientů bylo po 31 měsících naživu a nevykazovalo progresi onemocnění 79 % pacientů léčených přípravkem Imbruvica a obinutuzumabem, přičemž u pacientů užívajících chlorambucil a obinutuzumab to bylo 36 %.

V jiné studii, do které bylo zařazeno 529 dříve neléčených pacientů, zaznamenalo po třech letech zhoršení onemocnění nebo úmrtí přibližně 12 % pacientů léčených přípravkem Imbruvica a rituximabem, přičemž u pacientů léčených chemoterapií v kombinaci s rituximabem to bylo 25 %.

Ve studii zahrnující 211 dříve neléčených pacientů bylo po 28 měsících zaznamenáno, že zemřelo nebo vykazovalo příznaky progresu nádorového onemocnění 21 % pacientů, kteří užívali přípravek Imbruvica v kombinaci s venetoklaxem, přičemž u pacientů užívajících chlorambucil a obinutuzumab to bylo 64 %.

Další studie, do které bylo zařazeno 159 dříve neléčených pacientů, prokázala, že u 55 % pacientů léčených přípravkem Imbruvica v kombinaci s venetoklaxem došlo k úplné reakci (nevykazovali žádné zjištělé známky nádorového onemocnění).

Waldenströмова makroglobulinemie

V jedné hlavní studii zahrnující 63 pacientů, kteří již podstoupili jinou léčbu Waldenströmovy makroglobulinemie, reagovalo na léčbu přípravkem Imbruvica 87 % pacientů. Reakce na léčbu byla zjišťována měřením poklesu hladiny bílkoviny IgM v krvi, která se u pacientů s Waldenströmovou makroglobulinemií vyskytuje ve vysokých koncentracích.

Ve studii zahrnující 150 pacientů s Waldenströmovou makroglobulinemií bylo po 26 měsících zaznamenáno, že zemřelo nebo vykazovalo příznaky progresu nádorového onemocnění 19 % pacientů,

kteří užívali přípravek Imbruvica v kombinaci s rituximabem, přičemž u pacientů užívajících pouze rituximab to bylo 56 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Imbruvica?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Imbruvica je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Imbruvica (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou průjem, neutropenie (nízká hladina neutrofilů, což je typ bílých krvinek), bolest svalů a kostí, hemoragie (krvácení), vyrážka, nauzea (pocit na zvracení), bolest kloubů, infekce nosu a hrdla a trombocytopenie (nízký počet krevních destiček).

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky (které mohou postihnout více než 1 osobu z 20) jsou neutropenie, trombocytopenie, lymfocytóza (vysoké hladiny bílých krvinek známých jako lymfocyty), vysoký krevní tlak a pneumonie (infekce plic).

Pacienti léčení přípravkem Imbruvica nesmí užívat třezalku tečkovanou (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese a úzkosti).

Na základě čeho byl přípravek Imbruvica registrován v EU?

Přípravek Imbruvica byl účinný u pacientů s lymfomem z plášťových buněk, který nereagoval na předchozí léčbu nebo se po ní vrátil, což je skupina pacientů se špatnou prognózou a jen několika málo možnostmi jiné léčby. U pacientů s dříve neléčeným lymfomem z plášťových buněk bylo prokázáno, že přípravek Imbruvica je pro pacienty přínosný, pokud se používá v kombinaci s kombinovanou léčbou zahrnující rituximab, chemoterapii a kortikosteroidy, a může proto nahradit autologní transplantaci kmenových buněk. Byla prokázána účinnost přípravku Imbruvica v rámci oddálení progresu chronické lymfocytární leukemie, a to jak u dříve neléčených, tak u dříve léčených pacientů. Účinnost přípravku Imbruvica byla prokázána také u pacientů s Waldenströmovou makroglobulinémií. Nežádoucí účinky tohoto přípravku byly považovány za přijatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Imbruvica převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imbruvica?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imbruvica, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imbruvica průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Imbruvica jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imbruvica

Přípravku Imbruvica bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 21. října 2014.

Další informace o přípravku Imbruvica jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2025.