



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Общ преглед на Imbruvica и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imbruvica и за какво се използва?

Imbruvica е лекарство за лечение на възрастни пациенти със следните видове рак на кръвта:

- мантелноклетъчен лимфом (МКЛ) при пациенти, когато заболяването не се е повлияло от предходно лечение или се е възобновило;
- хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ) при лекувани и нелекувани пациенти;
- макроглобулинемия на Waldenström (наричана още лимфоплазмацитичен лимфом).

За лечение на МКЛ Imbruvica се приема самостоятелно. За ХЛЛ Imbruvica може да се приема самостоятелно, но също и с бендамустин и ритуксимаб или с едно от обинутумаб, ритуксимаб или венетоклакс. При пациенти с макроглобулинемия на Waldenström Imbruvica се приема самостоятелно или с ритуксимаб.

Imbruvica съдържа активното вещество ибрутиниб (*ibrutinib*).

Как се използва Imbruvica?

Imbruvica се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и да се проследява от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Imbruvica се предлага под формата на капсули (140 mg) и таблетки (140, 280, 420 и 560 mg). За пациенти с мантелноклетъчен лимфом дозата е 560 mg веднъж дневно, а за пациенти с ХЛЛ или макроглобулинемия на Waldenström обичайната доза Imbruvica е 420 mg веднъж дневно. Когато се използва с венетоклакс при пациенти с ХЛЛ, Imbruvica се дава самостоятелно в продължение на три цикъла (1 цикъл е с продължителност 28 дни), последвано от 12 цикъла Imbruvica с венетоклакс.

Лечението с Imbruvica може да продължи, докато заболяването се подобрява или остава стабилно, а нежеланите реакции са поносими.

Ако пациентът приема други лекарства, които могат да взаимодействат с Imbruvica, или ако получи тежки нежелани реакции, лекарят може да намали дозата или да прекъсне лечението. За

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



повече информация относно употребата на Imbruvica вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Imbruvica?

Активното вещество в Imbruvica, ибрутиниб, действа срещу раковите В-лимфоцити, вид бели кръвни клетки. Това става чрез блокиране на ензима, наречен тирозинкиназа на Брутон (ВТК), който стимулира оцеляването на В-лимфоцитите и тяхното мигриране към органите, в които тези клетки обикновено се делят. Като блокира ВТК, ибрутиниб намалява оцеляването и миграцията на В-лимфоцитите и по този начин забавя прогресията на рака.

Какви ползи от Imbruvica са установени в проучванията?

Хронична лимфоцитна левкемия

В едно проучване при 391 пациенти със заболяване, което не се е повлияло от предходно лечение или се е възобновило, 66 % от пациентите, получаващи Imbruvica, все още са живи след една година без прогресия на заболяването, сравнено с около 6 % от пациентите, получаващи офатумумаб, друго противораково лекарство.

В проучване при 269 пациенти, които не са били лекувани преди това, около 90 % от пациентите, получаващи Imbruvica, все още са живи без прогресия на заболяването след 1,5 години на лечение, сравнено с около 52 % от пациентите, получаващи противораково лекарство, наречено хлорамбуцил.

В проучване при 578 пациенти, при които заболяването не се е повлияло или се е възобновило след предходно лечение, при 19 % от пациентите, приемали Imbruvica в комбинация с противораковите лекарства бендамустин и ритуксимаб, е настъпила смърт или признаци на прогресия на рака, сравнено с 63 % при пациентите, приемали бендамустин и ритуксимаб без Imbruvica.

В проучване при 229 нелекувани преди това пациенти 79 % от пациентите, лекувани с Imbruvica и обинутузумаб, са живи след 31 месеца, като заболяването не е прогресирало, сравнено с 36 % от пациентите, които са приемали хлорамбуцил и обинутузумаб.

В друго проучване при 529 нелекувани преди това пациенти, след 3 години при около 12 % от лекуваните с Imbruvica и ритуксимаб пациенти се наблюдава влошаване на заболяването или смърт, сравнено с 25 % от пациентите, лекувани с химиотерапия плюс ритуксимаб.

В проучване, обхващащо 211 нелекувани преди това пациенти, смърт или признаци, че ракът прогресира, настъпват след 28 месеца при 21 % от пациентите, които са приемали Imbruvica в комбинация с венетоклакс, сравнено с 64 % от пациентите, приемали клорамбуцил и обинутузумаб.

В друго проучване, обхващащо 159 нелекувани преди това пациенти, е показано, че при 55 % от пациентите, лекувани с Imbruvica и венетоклакс, се наблюдава пълно повлияване (т.е. изчезване на всички признаци на рака).

Мантелноклетъчен лимфом

В проучване при 111 пациенти с мантелноклетъчен лимфом, който не се е повлиял от предходно лечение или ракът се е възобновил, при 21 % от пациентите, приемащи Imbruvica, се наблюдава пълен отговор, а при 47 % — частично повлияване (т.е. състоянието на пациентите се е

подобрило, но някои признаци на заболяването са се запазили). Средната продължителност на повлияването от лечението е 17,5 месеца.

Във второ проучване при 280 пациенти от същата категория Imbruvica е сравнен с темсиролимус, друго противораково лекарство. Времето до настъпване на смърт или влошаване на състоянието на пациентите е средно 15 месеца при Imbruvica спрямо 6 месеца при темсиролимус.

Макроглобулинемия на Waldenström

В едно основно проучване при 63 пациенти, на които преди това е приложено друго лечение за макроглобулинемия на Waldenström, заболяването се повлиява от лечението с Imbruvica при 87 % от пациентите. Повлияването се измерва като намаление на нивата на протеина IgM в кръвта, който се открива в големи количества при пациенти с болестта на Waldenström.

В проучване, обхващащо 150 пациенти с макроглобулинемия на Waldenström, смърт или признаци, че ракът прогресира, настъпват след 26 месеца при 19 % от пациентите, които са приемали Imbruvica в комбинация с ритуксимаб, сравнено с 56 % от пациентите, които са приемали само ритуксимаб.

Какви са рисковете, свързани с Imbruvica?

Най-честите нежелани реакции при Imbruvica (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), болка в мускулите и костите, хеморагия (кървене), обрив, гадене (позиви за повръщане), болка в ставите, инфекции на носа и гърлото и тромбоцитопения (понижен брой на тромбоцитите).

Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 20 души) са неутропения, тромбоцитопения, лимфоцитоза (високи нива на бели кръвни клетки, познати като лимфоцити), високо кръвно налягане и пневмония (белодробна инфекция). За пълния списък на нежеланите реакции при Imbruvica вижте листовката.

Пациентите, лекувани с Imbruvica, не трябва да приемат жълт кантарион (билково лекарство, използвано за лечение на депресия и тревожност). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Imbruvica е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Imbruvica е ефективен за забавяне на прогресията на хронична лимфоцитна левкемия както при нелекувани пациенти, така и при пациенти, които са били подложени на предходно лечение. Освен това Imbruvica е ефективен и при пациенти с мантелноклетъчен лимфом, който не се е повлиял от предходно лечение или се е възобновил — група пациенти с лоша прогноза и малко други възможности за лечение. Също така е показано, че Imbruvica е ефективен при пациенти с макроглобулинемия на Waldenström. Нежеланите реакции от лекарството се считат за приемливи.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Imbruvica са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imbruvica?

Фирмата, която предлага Imbruvica, трябва да предостави допълнителни данни за ползите от Imbruvica за лечение на хронична лимфоцитна левкемия след проследяване на лекуваните преди това пациенти.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imbruvica, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imbruvica непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imbruvica, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imbruvica:

Imbruvica получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 21 октомври 2014 г.

Допълнителна информация за Imbruvica можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Дата на последно актуализиране на текста 08-2022.