



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imbruvica (*ibrutinib*)

En oversigt over Imbruvica, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Imbruvica, og hvad anvendes det til?

Imbruvica er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne patienter med følgende typer blodkræft:

- mantelcellelymfom (MCL) hos patienter, hvis sygdom ikke udviser respons på eller er vendt tilbage efter tidligere behandling
- kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) hos både tidligere behandlede og ubehandlede patienter
- Waldenströms makroglobulinæmi (også kaldet lymfoplasmacytært lymfom).

Ved behandling af MCL tages Imbruvica alene. Ved CLL kan Imbruvica tages alene, men også sammen med bendamustin og rituximab eller med enten obinutuzumab, rituximab eller venetoclax. Hos patienter med Waldenströms makroglobulinæmi, anvendes Imbruvica alene eller sammen med rituximab.

Imbruvica indeholder det aktive stof ibrutinib.

### Hvordan anvendes Imbruvica?

Imbruvica fås kun på recept, og behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Imbruvica findes som kapsler (140 mg) og tabletter (140, 280, 420 og 560 mg). Hos patienter med mantelcellelymfom er dosen 560 mg én gang dagligt, og hos patienter med CLL eller Waldenströms makroglobulinæmi er den sædvanlige dosis Imbruvica 420 mg én gang dagligt. Ved brug med venetoclax hos patienter med CLL gives Imbruvica alene i tre cyklusser (1 cyklus varer 28 dage) efterfulgt af 12 cyklusser med Imbruvica plus venetoclax.

Behandling med Imbruvica bør fortsættes, så længe symptomerne bedres eller holder sig stabile, og bivirkningerne er tålelige.

Ved behandling med andre lægemidler, der kan vekselvirke med Imbruvica, eller ved svære bivirkninger kan lægen nedsætte dosen eller afbryde behandlingen. Hvis du ønsker mere information

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



om anvendelsen af Imbruvica, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Imbruvica?**

Det aktive stof i Imbruvica, ibrutinib, virker mod maligne B-lymfocytter, en type hvide blodlegemer. Det gør det ved at blokere et enzym kaldet Brutons tyrosinkinase (Btk), der fremmer overlevelsen af B-lymfocytter og deres vandring til organerne, hvor disse celler typisk deler sig. Ved at blokere Btk nedsætter ibrutinib B-lymfocytternes overlevelse og vandring, så kræftens udvikling forsinkes.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Imbruvica?**

### **Kronisk lymfatisk leukæmi**

I et studie blandt 391 patienter, hvis sygdom ikke havde udvist respons på eller var vendt tilbage efter tidligere behandling, var 66 % af de patienter, der fik Imbruvica, stadig i live efter ét år uden sygdomsforværring, mod ca. 6 % af de patienter, der fik et andet kræftlægemiddel kaldet ofatumumab.

I et studie blandt 269 tidligere behandlede patienter var ca. 90 % af de patienter, der fik Imbruvica, stadig i live uden sygdomsforværring efter 1½ års behandling, mod ca. 52 % af de patienter, der fik et kræftlægemiddel kaldet chlorambucil.

I et studie blandt 578 patienter, hvis sygdom ikke havde udvist respons på eller var vendt tilbage efter tidligere behandling, sås der dødsfald eller tegn på sygdomsforværring hos 19 % af de patienter, der tog Imbruvica sammen med kræftlægemidlerne bendamustin og rituximab, mod 63 % af de patienter, der tog bendamustin og rituximab uden Imbruvica.

I et studie blandt 229 tidligere ubehandlede patienter var 79 % af de patienter, der fik Imbruvica og obinutuzumab, i live uden sygdomsforværring efter 31 måneder, mod 36 % af de patienter, der tog chlorambucil og obinutuzumab.

I et andet studie blandt 529 tidligere ubehandlede patienter oplevede ca. 12 % af de patienter, der fik Imbruvica og rituximab, en forværring eller døde af deres sygdom efter tre år, mod 25 % af de patienter, der blev behandlet med kemoterapi plus rituximab.

I et studie blandt 211 tidligere ubehandlede patienter sås der efter 28 måneder dødsfald eller tegn på forværring af kræften hos 21 % af de patienter, der tog Imbruvica med venetoclax, mod 64 % af de patienter, der tog chlorambucil og obinutuzumab.

Et andet studie blandt 159 tidligere ubehandlede patienter, viste, at 55 % af de patienter, der fik Imbruvica plus venetoclax, oplevede fuldstændigt respons (dvs. forsvinden af alle tegn på kræft).

### **Mantelcellelymfom**

I et studie blandt 111 patienter med mantelcellelymfom, der ikke havde udvist respons på eller var vendt tilbage efter tidligere behandling, oplevede 21 % af de patienter, der fik Imbruvica, fuldstændigt respons, og 47 % oplevede delvist respons (dvs. patienten fik det bedre, men havde stadig nogle tegn på kræftsygdommen). I gennemsnit varede responset på behandlingen 17,5 måneder.

I et andet studie blandt 280 patienter sammenlignedes Imbruvica med et andet kræftlægemiddel, temsirolimus. Den gennemsnitlige tid, inden patienterne døde eller sygdommen forværredes, var 15 måneder ved behandling med Imbruvica, mod 6 måneder ved behandling med temsirolimus.

## **Waldenströms makroglobulinæmi**

I et hovedstudie blandt 63 patienter, der tidligere havde fået en anden behandling for Waldenströms makroglobulinæmi, udviste 87 % af patienterne respons på behandling med Imbruvica. Responset på behandlingen blev målt som en reduktion i indholdet i blodet af proteinet IgM, der findes i store mængder hos patienter med Waldenströms sygdom.

I et studie blandt 150 patienter med Waldenströms makroglobulinæmi sås der efter 26 måneder dødsfald eller tegn på forværring af kræften hos 19 % af de patienter, der tog Imbruvica sammen med rituximab, mod 56 % af de patienter, der kun tog rituximab.

## **Hvilke risici er der forbundet med Imbruvica?**

De hyppigste bivirkninger ved Imbruvica (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er diarré, neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), smerter i muskler og knogler, hæmorrhagi (blødning), udslæt, kvalme, ledsmerter, næse- og halsinfektioner og trombocytopeni (lavt antal blodplader).

De alvorligste bivirkninger (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 20 personer) er neutropeni, trombocytopeni, lymfocytose (forhøjet antal hvide blodlegemer af typen lymfocytter), forhøjet blodtryk og pneumoni (lungebetændelse). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Imbruvica fremgår af indlægssedlen.

Under behandling med Imbruvica må patienterne ikke få prikbladet perikum (et plantelægemediel mod depression og angst). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Imbruvica godkendt i EU?**

Imbruvica viste sig effektivt med hensyn til at forsinke sygdomsforværring ved kronisk lymfatisk leukæmi, både hos ubehandlede og tidligere behandlede patienter. Desuden var Imbruvica effektivt hos patienter med mantelcellelymfom, hvis sygdom ikke havde udvist respons på eller var vendt tilbage efter tidligere behandling, en gruppe patienter med dårlig prognose og kun få andre behandlingsmuligheder. Derudover blev det påvist, at Imbruvica er effektivt hos patienter med Waldenströms makroglobulinæmi. Bivirkningerne ved lægemidlet ansås for at være acceptable.

Det Europæiske Lægemedielagentur konkluderede, at fordelene ved Imbruvica opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imbruvica?**

Virksomheden, der markedsfører Imbruvica, skal indsende yderligere oplysninger om fordelene ved Imbruvica til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi fra opfølgningen af tidligere behandlede patienter.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imbruvica.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Imbruvica løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Imbruvica vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Imbruvica**

Imbruvica fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 21. oktober 2014.

Yderligere information om Imbruvica findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2022.