



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imbruvica (*ibrutinibi*)

Yleistiedot Imbruvicasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Imbruvica on ja mihin sitä käytetään?

Imbruvica on lääke, jolla hoidetaan seuraavia verisyöpiä sairastavia aikuispotilaita:

- potilaat, joilla on manttelisolulymfooma (MCL) ja joiden sairaus ei vastaa hoitoon tai on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen
- krooninen lymfaattinen leukemia (KLL) aiemmin hoidetuilla ja hoitamattomilla potilailla
- Waldenströmin makroglobulinemia (tunnetaan myös plasmasoluisena imusolmukekyöpänä).

MCL:n hoidossa Imbruvicaa annetaan yksinään. KLL:n hoitoon Imbruvicaa voidaan ottaa yksinään mutta myös bendamustiinin ja rituksimabin kanssa tai joko obinututsumabin, rituksimabin tai venetoklaksin kanssa. Waldenströmin makroglobulinemiaa sairastaville potilaille Imbruvica annetaan yksinään tai rituksimabin kanssa.

Imbruvican vaikuttava aine on ibrutinibi.

### Miten Imbruvicaa käytetään?

Imbruvica on reseptilääke, ja hoito pitää aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Imbruvicaa on saatavana kapseleina (140 mg) ja tabletteina (140, 280, 420 ja 560 mg). Manttelisolulymfoomaa sairastavien potilaiden annos on 560 mg kerran vuorokaudessa. Kroonista lymfosyyttistä leukemiaa (KLL) tai Waldenströmin makroglobulinemiaa sairastavien potilaiden tavanomainen Imbruvica-annos on 420 mg kerran vuorokaudessa. Kun Imbruvicaa käytetään venetoklaksin kanssa KLL-potilailla, sitä annetaan yksinään kolmen hoitosyklin ajan (hoitosykli kestää 28 päivää). Sen jälkeen Imbruvicaa annetaan venetoklaksin kanssa 12 hoitosyklin ajan.

Imbruvica-hoitoa on jatkettava niin kauan kuin potilaan tila paranee tai pysyy vakaana ja haittavaikutukset ovat siedettäviä.

Jos potilas käyttää muita lääkkeitä, joilla voi olla yhteisvaikutuksia Imbruvican kanssa, tai jos hän saa vakavia haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon. Lisätietoja Imbruvican käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

---

**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



## Miten Imbruvica vaikuttaa?

B-lymfosyytit ovat yksi valkosolujen tyyppi. Imbruvican vaikuttava aine ibrutinibi kohdistuu syöpäsiin B-lymfosyytteihin. Se salpaa Brutonin tyrosiinikinaasi -entsyymin (Btk) toiminnan. Btk auttaa B-lymfosyyttejä pysymään elossa ja vaeltamaan elimiin, joissa nämä solut normaalisti jakautuvat. Salpaamalla Btk:n toiminnan ibrutinibi vähentää B-lymfosyyttien eloonjäämistä ja vaeltamista, mikä viivästyttää syövän etenemistä.

## Mitä hyötyä Imbruvicasta on havaittu tutkimuksissa?

### Krooninen lymfaattinen leukemia

Yhdessä tutkimuksessa, johon osallistui 391 potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut hoitoon tai oli uusiutunut aiemman hoidon jälkeen, 66 prosenttia Imbruvicaa saaneista potilaista oli yhä elossa vuoden kuluttua, eikä heidän sairautensa ollut edennyt. Toista syöpälääkettä, ofatumumabia, saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 6 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistuneita 269 potilasta ei ollut hoidettu aiemmin, noin 90 prosenttia Imbruvicaa saaneista potilaista oli yhä elossa 1,5 vuoden hoidon jälkeen, eikä heidän sairautensa ollut edennyt. Klorambusiili-nimistä syöpälääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 52 prosenttia.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 578 potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut aiempaan hoitoon tai se oli uusiutunut hoidon jälkeen, 19 prosenttia Imbruvicaa bendamustiini- ja rituksimabi-nimisten syöpälääkkeiden kanssa saaneista potilaista kuoli tai heillä oli merkkejä syövän etenemisestä. Bendamustiinia ja rituksimabia ilman Imbruvicaa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 63 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 229 aiemmin hoitamattomia potilasta, Imbruvicaa ja obinututsumabia saaneista potilaista oli elossa 31 kuukauden kuluttua 79 prosenttia, eikä sairaus ollut edennyt. Klorambusiilia ja obinututsumabia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 36 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 529 aikaisemmin hoitamattomia potilasta, kolmen vuoden kuluttua Imbruvica- ja rituksimabi-hoitoa saaneista potilaista 12 prosentilla sairaus oli pahentunut tai potilaat olivat kuolleet. Solunsalpaajahoidon rituksimabin kanssa saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 25 prosenttia.

Tutkimuksessa, johon osallistui 211 aikaisemmin hoitamattomia potilasta, Imbruvicaa yhdessä venetoklaksin kanssa saaneista potilaista 21 prosenttia oli kuollut tai heillä ilmeni merkkejä syövän etenemisestä 28 kuukauden kuluttua. Klorambusiilia ja obinututsumabia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 64 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 159 aikaisemmin hoitamattomia potilasta, saatiin täydellinen hoitovaste (toisin sanoen kaikki syövän merkit hävisivät) 55 prosentilla Imbruvicaa ja venetoklaksia saaneista potilaista.

### Manttelisolulymfooma

Tutkimuksessa, johon osallistui 111 manttelisolulymfoomaa sairastavaa potilasta, joiden sairaus ei ollut vastannut aiempaan hoitoon tai joiden sairaus oli uusiutunut sen jälkeen, 21 prosenttia Imbruvicaa saaneista potilaista sai täydellisen hoitovasteen ja 47 prosenttia osittaisen hoitovasteen (toisin sanoen potilas parani, mutta joitakin sairauden merkkejä oli edelleen). Hoitovaste kesti keskimäärin 17,5 kuukautta.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 280 vastaavaa potilasta, Imbruvicaa verrattiin toiseen syöpälääkkeeseen, temsirolimuusiin. Keskimääräinen aika ennen potilaan kuolemaa tai sairauden pahenemista oli Imbruvicaa saaneilla 15 kuukautta ja temsirolimuusia saaneilla 6 kuukautta.

### **Waldenströmin makroglobulinemia**

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 63 potilasta, jotka olivat saaneet aiemmin muuta hoitoa Waldenströmin makroglobulinemiaan, 87 prosenttia potilaista vastasi Imbruvica-hoitoon. Hoitovastetta mitattiin IgM-proteiinin pitoisuuden alenemisena veressä. Waldenströmin taudissa IgM-proteiinia on korkeina pitoisuuksina.

Tutkimuksessa, johon osallistui 150 Waldenströmin makroglobulinemiaa sairastavaa potilasta, Imbruvicaa yhdessä rituksimabin kanssa saaneista potilaista 26 kuukauden kuluttua 19 prosenttia oli kuollut tai heillä ilmeni merkkejä syövän etenemisestä. Pelkkää rituksimabia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 56 prosenttia.

### **Mitä riskejä Imbruvicaan liittyy?**

Imbruvican yleisimmät haittavaikutukset (joita voi olla useammalla kuin 1 potilaalla 5:stä) ovat ripuli, neutropenia (neutrofiilien eli tiettyjen valkosolujen alhainen pitoisuus), kipu lihaksissa ja luissa, verenvuoto, ihottuma, huonovointisuus, nivelkipu, nenän ja nielun infektiot sekä trombosytopenia (vähäinen verihiutaleiden määrä).

Vakavimpia haittavaikutuksia (joita voi aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 20:sta) ovat neutropenia, trombosytopenia (vähäinen verihiutaleiden määrä), lymfosytoosi (lymfosyytteina tunnettujen valkosolujen suuri määrä), korkea verenpaine ja keuhkokuume (tulehdus keuhkoissa). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Imbruvican haittavaikutuksista.

Mäkikuismaa (masennukseen ja ahdistukseen käytettävä kasvirohdosvalmiste) ei saa antaa potilaille, jotka saavat Imbruvica-hoitoa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

### **Miksi Imbruvica on hyväksytty EU:ssa?**

Imbruvican on osoitettu viivästyttävän tehokkaasti kroonisen lymfaattisen leukemian etenemistä aikaisemmin hoidetuilla ja hoitamattomilla potilailla. Lisäksi Imbruvica oli tehokas manttelisolulymfoomaa sairastavilla potilailla, joiden sairaus ei ollut vastannut aikaisempaan hoitoon tai se oli uusiutunut hoidon jälkeen. Tämän potilasryhmän ennuste on huono ja muut hoitovaihtoehdot ovat vähäiset. Imbruvican on osoitettu olevan tehokas myös Waldenströmin makroglobulinemiaa sairastavilla potilailla. Lääkkeen haittavaikutusten katsottiin olevan hyväksyttäviä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imbruvican hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

### **Miten voidaan varmistaa Imbruvican turvallinen ja tehokas käyttö?**

Imbruvicaa markkinoivan yhtiön on toimitettava lisätietoja Imbruvican hyödystä kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa seurannasta, jossa on aikaisemmin hoidettuja potilaita.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imbruvican käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imbruvican käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Imbruvicasta**

Imbruvica sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 21. lokakuuta 2014.

Lisää tietoa Imbruvicasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2022.