



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imbruvica i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Imbruvica i w jakim celu się go stosuje

Imbruvica to lek stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z następującymi nowotworami krwi:

- chłoniak z komórek płaszczu u pacjentów, u których choroba nie reaguje na leczenie lub powróciła po wcześniejszym leczeniu;
- przewlekła białaczka limfocytowa (ang. chronic lymphocytic leukaemia, CLL) zarówno u wcześniej leczonych, jak i wcześniej nieleczonych pacjentów;
- makroglobulinemia Waldenströma (WM) (zwana także chłoniakiem limfoplazmatycznym).

W leczeniu chłoniaka z komórek płaszczu lek Imbruvica stosuje się w monoterapii. W przypadku przewlekłej białaczki limfocytowej lek Imbruvica można przyjmować w monoterapii, ale można go również przyjmować z bendamustyną i rytuksymabem albo z obinutuzumabem lub rytuksymabem lub wenetoklaksem. U pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma lek Imbruvica stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z rytuksymabem.

Substancją czynną zawartą w leku Imbruvica jest ibrutynib.

Jak stosować lek Imbruvica

Lek dostępny na receptę. Leczenie powinien rozpocząć i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Imbruvica jest dostępny w postaci kapsułek (140 mg) i tabletek (140, 280, 420 i 560 mg). W przypadku pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszczu dawka wynosi 560 mg raz na dobę, natomiast w przypadku pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową lub makroglobulinemią Waldenströma zwyczajowa dawka leku Imbruvica wynosi 420 mg raz na dobę. W przypadku stosowania leku w skojarzeniu z wenetoklaksem u pacjentów z przewlekłą białaczką limfocytową, lek Imbruvica podaje się w monoterapii w trzech cyklach (1 cykl trwa 28 dni), po których następuje 12 cykli leku Imbruvica plus wenetoklaks.

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



Terapię lekiem Imbruvica należy kontynuować, dopóki następuje poprawa stanu chorego lub jego stan jest stabilny, a działania niepożądane są tolerowane.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki mogące wchodzić w interakcje z lekiem Imbruvica lub występują u niego ciężkie działania niepożądane, lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imbruvica znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Imbruvica

Substancja czynna leku Imbruvica, ibrutynib, działa przeciw nowotworowym limfocytom B, które są rodzajem krwinek białych. Lek działa poprzez blokowanie enzymu o nazwie kinaza tyrozynowa Brutona (Btk), który stymuluje przeżycie limfocytów B i ich migrację do narządów, gdzie zwykle następują podziały tych komórek. Blokując Btk, ibrutynib zmniejsza przeżycie i migrację limfocytów B, opóźniając w ten sposób progresję nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Imbruvica wykazane w badaniach

Przewlekła białaczka limfocytowa

W jednym badaniu z udziałem 391 pacjentów, u których choroba nie reagowała na leczenie lub powróciła po wcześniejszym leczeniu, 66% pacjentów otrzymujących lek Imbruvica przeżyło jeden rok bez progresji choroby, w porównaniu z około 6% pacjentów otrzymujących inny lek przeciwnowotworowy, ofatumumab.

W badaniu z udziałem 269 wcześniej nieleczonych pacjentów około 90% pacjentów otrzymujących lek Imbruvica przeżyło po 1,5 roku leczenia bez progresji choroby, w porównaniu z około 52% pacjentów otrzymujących lek przeciwnowotworowy o nazwie chlorambucyl.

W badaniu z udziałem 578 pacjentów, których choroba nie reagowała na leczenie lub powróciła po wcześniejszym leczeniu, zgon lub oznaki progresji nowotworu wystąpiły u 19% pacjentów przyjmujących lek Imbruvica wraz z lekami przeciwnowotworowymi bendamustyną i rytuksymabem, w porównaniu z 63% osób, które przyjmowały bendamustynę i rytuksymab bez leku Imbruvica.

W badaniu z udziałem 229 wcześniej nieleczonych pacjentów po 31 miesiącach 79% pacjentów poddanych terapii lekiem Imbruvica i obinutuzumabem pozostało przy życiu bez postępu choroby, natomiast w przypadku pacjentów przyjmujących chlorambucyl i obinutuzumab odsetek ten wyniósł 36%.

W innym badaniu z udziałem 529 wcześniej nieleczonych pacjentów po 3 latach u około 12% osób otrzymujących lek Imbruvica i rytuksymab oraz u 25% osób przyjmujących chemioterapię i rytuksymab odnotowano postęp choroby lub zgon.

W badaniu z udziałem 211 wcześniej nieleczonych pacjentów, po 28 miesiącach zgon lub oznaki postępu nowotworu zaobserwowano u 21% osób przyjmujących lek Imbruvica w skojarzeniu z wenetoklaksem oraz u 64% osób przyjmujących chlorambucyl i obinutuzumab.

W innym badaniu obejmującym 159 wcześniej nieleczonych pacjentów wykazano, że u 55% pacjentów przyjmujących lek Imbruvica w skojarzeniu z wenetoklaksem wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (tj. ustąpienie wszelkich oznak nowotworu).

Chłoniak z komórek płaszcz

W badaniu z udziałem 111 pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcz, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie lub u których nastąpił nawrót choroby po uprzednim leczeniu, u 21% pacjentów przyjmujących lek Imbruvica wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie, a u 47% pacjentów wystąpiła częściowa odpowiedź (tj. stan pacjenta uległ poprawie, ale niektóre objawy choroby pozostały). Średni czas trwania odpowiedzi na leczenie wynosił 17,5 miesiąca.

W drugim badaniu z udziałem 280 pacjentów lek Imbruvica porównywano z innym lekiem przeciwnowotworowym, temsirolimusem. Średni czas, po upływie którego nastąpił zgon pacjentów lub progresja choroby, wynosił 15 miesięcy w przypadku leku Imbruvica, natomiast w przypadku leku temsirolimus było to 6 miesięcy.

Makroglobulinemia Waldenströma

W jednym badaniu głównym z udziałem 63 pacjentów wcześniej poddanych leczeniu w związku z makroglobulinemią Waldenströma, u 87% pacjentów wystąpiła odpowiedź na lek Imbruvica. Reakcję na leczenie oceniano jako zmniejszenie stężenia białka IgM we krwi, które u pacjentów z chorobą Waldenströma jest wysokie.

W badaniu z udziałem 150 pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma, po 26 miesiącach u 19% pacjentów przyjmujących lek Imbruvica w skojarzeniu z rytuksymabem nastąpił zgon lub oznaki zaawansowania nowotworu, natomiast u pacjentów przyjmujących sam rytuksymab odsetek ten wyniósł 56%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Imbruvica

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Imbruvica (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: biegunka, neutropenia (mała liczba neutrofilów, rodzaju białych krwinek), bóle mięśni i kości, krwotok (krwawienie), wysypka, nudności (mdłości), ból stawów, zakażenia nosa i gardła oraz małopłytkowość (niska liczba płytek krwi).

Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 20 pacjentów) to: neutropenia, trombocytopenia, limfocytoza (wysokie stężenie białych krwinek znanych jako limfocyty), wysokie ciśnienie krwi i zapalenie płuc (zakażenie płuc). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Imbruvica znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U pacjentów przyjmujących lek Imbruvica nie wolno stosować ziela dziurawca (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji i niepokoju). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imbruvica w UE

Wykazano, że lek Imbruvica skutecznie opóźnia progresję przewlekłej białaczki limfocytowej, zarówno u pacjentów wcześniej nieleczonych, jak i tych, którzy uprzednio zostali poddani leczeniu. Ponadto lek Imbruvica był skuteczny u pacjentów z chłoniakiem z komórek płaszcz, który nie reagował na leczenie lub powrócił po wcześniejszym leczeniu, stanowiących grupę pacjentów z niepomyślnymi rokowaniami i niewieloma innymi możliwościami leczenia. Lek Imbruvica wykazał również skuteczność u pacjentów z makroglobulinemią Waldenströma. Działania niepożądane leku uznano za możliwe do zaakceptowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Imbruvica przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imbruvica

Firma, która wprowadza lek Imbruvica do obrotu, musi przedstawić dodatkowe dane na temat korzyści związanych ze stosowaniem leku Imbruvica w leczeniu przewlekłej białaczki limfocytowej, pochodzące z obserwacji wcześniej leczonych pacjentów.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imbruvica w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imbruvica są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imbruvica są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie konieczności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Imbruvica

Lek Imbruvica otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 21 października 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Imbruvica znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Data ostatniej aktualizacji: 08.2022.