



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Prehľad o lieku Imbruvica a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imbruvica a na čo sa používa?

Imbruvica je liek na liečbu dospelých pacientov s týmito druhmi rakoviny krvi:

- lymfóm z plášťových buniek (MCL) u pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu alebo sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo,
- chronická lymfocytová leukémia (CLL) u predtým liečených aj neliečených pacientov,
- Waldenströmová makroglobulinémia (známa aj ako lymfoplazmocytový lymfóm).

Na liečbu MCL sa liek Imbruvica užíva samostatne. V prípade CLL sa liek Imbruvica môže užívať samostatne, ale môže sa užívať aj s bendamustínom a rituximabom alebo s obinutuzumabom, rituximabom alebo venetoklaxom. V prípade pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou sa liek Imbruvica užíva samostatne alebo s rituximabom.

Liek Imbruvica obsahuje liečivo ibrutinib.

Ako sa liek Imbruvica užíva?

Výdaj lieku Imbruvica je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Imbruvica je dostupný vo forme kapsúl (140 mg) a tabliet (140 mg, 280 mg, 420 mg a 560 mg). V prípade pacientov s lymfómom z plášťových buniek sa raz denne užíva dávka 560 mg a v prípade pacientov s CLL alebo Waldenströmovou makroglobulinémiou sa zvyčajne užíva dávka 420 mg raz denne. Ak sa liek Imbruvica používa spolu s venetoklaxom u pacientov s CLL, podáva sa samostatne počas troch cyklov (pričom 1 cyklus trvá 28 dní), potom nasleduje 12 cyklov lieku Imbruvica s venetoklaxom.

Liečba liekom Imbruvica má pokračovať dovtedy, kým sa ochorenie zmierňuje alebo ostáva stabilné a vedľajšie účinky sú tolerovateľné.

Ak pacient užíva ďalšie lieky, v prípade ktorých môže dôjsť k interakcii s liekom Imbruvica, alebo sa u neho objavia závažné vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo môže prerušiť liečbu. Viac

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



informácií o používaní lieku Imbruvica si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Imbruvica účinkuje?

Liečivo lieku Imbruvica, ibrutinib, pôsobí proti rakovinovým B lymfocytom, čo je druh bielych krviniek. Blokuje enzým nazývaný Brutonova tyrozínkináza (Btk), ktorý podporuje prežívanie B lymfocytov a ich migráciu do orgánov, v ktorých sa tieto bunky normálne delia. Zablokovaním enzýmu Btk ibrutinib znižuje prežitie a migráciu B-lymfocytov, čím oddaluje progresiu rakoviny.

Aké prínosy lieku Imbruvica boli preukázané v štúdiách?

Chronická lymfocytová leukémia

V jednej štúdii zahŕňajúcej 391 pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu alebo sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo, bolo po roku bez progresie ochorenia stále nažive 66 % pacientov dostávajúcich liek Imbruvica v porovnaní s asi 6 % pacientov dostávajúcich iný protirakovinový liek ofatumumab.

V štúdii zahŕňajúcej 269 pacientov, ktorí neboli predtým liečení, bolo po 1,5 roku liečby stále nažive bez progresie ochorenia okolo 90 % pacientov dostávajúcich liek Imbruvica v porovnaní s asi 52 % pacientov užívajúcich liek proti rakovine nazývaný chlorambucil.

V štúdii zahŕňajúcej 578 pacientov, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu alebo sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo, sa úmrtie alebo prejavy zhoršovania rakoviny vyskytli u 19 % pacientov, ktorí užívali liek Imbruvica spolu s protirakovinovými liekmi bendamustínom a rituximabom, v porovnaní so 63 % pacientov, ktorí dostávali bendamustín a rituximab bez lieku Imbruvica.

V štúdii zahŕňajúcej 229 predtým neliečených pacientov bolo po 31 mesiacoch bez progresie ochorenia stále nažive 79 % pacientov liečených liekom Imbruvica a obinutuzumabom, v porovnaní s 36 % pacientov, ktorí užívali chlorambucil a obinutuzumab.

V ďalšej štúdii zahŕňajúcej 529 predtým neliečených pacientov došlo po troch rokoch u približne 12 % pacientov liečených liekom Imbruvica a rituximabom k zhoršeniu ochorenia alebo úmrtiu v porovnaní s 25 % pacientov liečených chemoterapiou a rituximabom.

V štúdii zahŕňajúcej 211 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, sa po 28 mesiacoch vyskytla smrť alebo prejavy zhoršenia rakoviny u 21 % pacientov užívajúcich liek Imbruvica s venetoklaxom v porovnaní so 64 % pacientov, ktorí dostávali chlorambucil a obinutuzumab.

V ďalšej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 159 pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení, sa preukázala úplná odpoveď (t. j. vymiznutie všetkých prejavov rakoviny) u 55 % pacientov liečených liekom Imbruvica s venetoklaxom.

Lymfóm z plášťových buniek

V štúdii so 111 pacientmi s lymfómom z plášťových buniek, ktorých ochorenie neodpovedalo na predchádzajúcu liečbu alebo sa po predchádzajúcej liečbe vrátilo, sa u 21 % pacientov užívajúcich liek Imbruvica zaznamenala úplná odpoveď a u 47 % sa zaznamenala čiastočná odpoveď (t. j. stav pacienta sa zlepšil, ale niektoré prejavy ochorenia zostali). Priemerná dĺžka trvania odpovede na liečbu bola 17,5 mesiaca.

V druhej štúdii v prípade 280 takýchto pacientov sa liek Imbruvica porovnával s ďalším liekom proti rakovine, temsirolimom. Priemerný čas do smrti pacientov alebo do zhoršenia ochorenia bol 15 mesiacov v prípade lieku Imbruvica v porovnaní so 6 mesiacmi v prípade temsirolimu.

Waldenströмова makroglobulinémia

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 63 pacientov, ktorí predtým dostávali inú liečbu na Waldenströmovu makroglobulinémiu, ochorenie odpovedalo na liečbu liekom Imbruvica u 87 % pacientov. Odpoveď na liečbu sa merala ako zníženie hladín proteínu IgM v krvi, ktorý sa nachádza vo veľkom množstve u pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou.

V štúdii zahŕňajúcej 150 pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou sa po 26 mesiacoch vyskytla smrť alebo príznaky zhoršenia rakoviny u 19 % pacientov užívajúcich liek Imbruvica spolu s rituximabom v porovnaní s 56 % pacientov, ktorí dostávali iba rituximab.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Imbruvica?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Imbruvica (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), bolesť svalov a kostí, hemorágia (krvácanie), vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť kĺbov, infekcie nosa a hrdla a trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 20) sú neutropénia, trombocytopenia, lymfocytóza (vysoká hladina bielych krviniek známych ako lymfocyty), vysoký krvný tlak a pneumónia (zápal pľúc). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Imbruvica sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ľubovník bodkovaný (rastlinný liek používaný pri liečbe depresie a úzkosti) sa nesmie používať u pacientov liečených liekom Imbruvica. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Imbruvica povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Imbruvica je účinný pri oddialení progresie chronickej lymfocytovej leukémie tak u predtým neliečených pacientov, ako aj u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení. Liek Imbruvica bol okrem toho účinný u pacientov s lymfómom z plášťových buniek, ktorí neodpovedali na predchádzajúcu liečbu alebo sa u nich ochorenie po predchádzajúcej liečbe vrátilo. Ide o skupinu pacientov so zlou prognózou, ktorí majú málo iných možností liečby. Navyše sa preukázalo, že liek Imbruvica je účinný u pacientov s Waldenströmovou makroglobulinémiou. Vedľajšie účinky lieku sa považovali za prijateľné.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Imbruvica sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Imbruvica?

Spoločnosť, ktorá liek Imbruvica uvádza na trh, musí poskytnúť ďalšie údaje o prínosoch lieku Imbruvica pri liečbe chronickej lymfocytovej leukémie zo sledovania pacientov, ktorí neboli predtým liečení.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Imbruvica boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Imbruvica sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imbruvica sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imbruvica

Lieku Imbruvica bolo 21. októbra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Imbruvica sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2022