



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Pregled zdravila Imbruvica in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imbruvica in za kaj se uporablja?

Zdravilo Imbruvica se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov z naslednjimi vrstami krvnega raka:

- limfomom plaščnih celic pri bolnikih z neodzivno obliko te bolezni ali s ponovitvijo bolezni po predhodnem zdravljenju;
- kronično limfocitno levkemijo pri predhodno zdravljenih in predhodno nezdravljenih bolnikih;
- Waldenströmovo makroglobulinemijo (znano tudi kot limfoplazmatični limfom).

Pri zdravljenju limfoma plaščnih celic se zdravilo Imbruvica jemlje kot samostojno zdravilo. Pri kronični limfocitni levkemiji se zdravilo Imbruvica lahko jemlje bodisi kot samostojno zdravilo bodisi v kombinaciji z bendamustinom in rituksimabom ali z obinutuzumabom, rituksimabom ali venetoklaksom. Pri bolnikih z Waldenströmovo makroglobulinemijo se zdravilo Imbruvica jemlje bodisi kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z rituksimabom.

Zdravilo Imbruvica vsebuje učinkovino ibrutinib.

Kako se zdravilo Imbruvica uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imbruvica je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Imbruvica je na voljo v obliki kapsul (140 mg) in tablet (140 mg, 280 mg, 420 mg in 560 mg). Za bolnike z limfomom plaščnih celic znaša odmerek 560 mg enkrat na dan, za bolnike s kronično limfocitno levkemijo ali Waldenströmovo makroglobulinemijo pa 420 mg enkrat na dan. Kadar se zdravilo Imbruvica pri bolnikih s kronično limfocitno levkemijo uporablja v kombinaciji z venetoklaksom, se tri cikle (1 cikel traja 28 dni) daje kot samostojno zdravilo, čemur sledi 12 ciklov zdravljenja s kombinacijo zdravila Imbruvica in venetoklaksa.

Zdravljenje z zdravilom Imbruvica se lahko nadaljuje, dokler se bolezen izboljšuje oziroma ostaja stabilna, neželeni učinki pa so znosni.

Če bolnik jemlje določena druga zdravila, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila Imbruvica, ali če se pri njem pojavijo resni neželeni učinki, lahko zdravnik odmerek zmanjša ali zdravljenje prekine. Za več

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



informacij glede uporabe zdravila Imbruvica glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Imbruvica deluje?

Učinkovina v zdravilu Imbruvica, ibrutinib, deluje proti rakavim limfocitom B, tj. vrsti belih krvnih celic. To doseže z zaviranjem encima, imenovanega Brutonova tirozinska kinaza (Btk), ki spodbuja preživetje limfocitov B in njihovo prehajanje v organe, v katerih se te celice običajno delijo. Ibrutinib z zaviranjem encima Btk zmanjša stopnjo preživetja in prehajanja limfocitov B, s čimer se upočasni napredovanje raka.

Kakšne koristi zdravila Imbruvica so se pokazale v študijah?

Kronična limfocitna levkemija

V študiji pri 391 bolnikih, pri katerih se bolezen ni odzvala na predhodno zdravljenje ali se je po njem ponovila, je bilo 66 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imbruvica, po enem letu še živih in brez znakov napredovanja bolezni, v primerjavi s 6 % bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo za zdravljenje raka, ofatumumab.

V študiji, ki je vključevala 269 predhodno nezdravljenih bolnikov, je bilo približno 90 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imbruvica, po letu in pol še živih in brez znakov napredovanja bolezni, v primerjavi s približno 52 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo za zdravljenje raka, imenovano klorambucil.

V študiji pri 578 bolnikih, pri katerih se bolezen ni odzvala na predhodno zdravljenje ali se je po njem ponovila, je prišlo do smrti ali znakov napredovanja raka pri 19 % bolnikov, ki so zdravilo Imbruvica jemali skupaj z zdraviloma za zdravljenje raka bendamustinom in rituksimabom, v primerjavi s 63 % bolnikov, ki so jemali bendamustin in rituksimab brez zdravila Imbruvica.

V študiji pri 229 predhodno nezdravljenih bolnikih je bilo po 31 mesecih približno 79 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imbruvica in obinutuzumab, še živih, njihova bolezen pa ni napredovala, v primerjavi s 36 % bolnikov, ki so jemali klorambucil in obinutuzumab.

V drugi študiji s 529 predhodno nezdravljenimi bolniki je po treh letih prišlo do poslabšanja bolezni ali smrti pri približno 12 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Imbruvica in rituksimabom, v primerjavi s 25 % bolnikov, ki so se zdravili s kemoterapijo in rituksimabom.

V študiji, v katero je bilo vključenih 211 predhodno nezdravljenih bolnikov, je po 28 mesecih prišlo do smrti ali znakov napredovanja raka pri 21 % bolnikov, ki so zdravilo Imbruvica jemali v kombinaciji z venetoklaksom, v primerjavi s 64 % bolnikov, ki so prejeli samo klorambucil in obinutuzumab.

Dodatna študija, v kateri je sodelovalo 159 predhodno nezdravljenih bolnikov, je pokazala, da je bil pri 55 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Imbruvica in venetoklaksom, odziv popoln (tj. izginotje vseh znakov raka).

Limfom plaščnih celic

V glavni študiji, v kateri je sodelovalo 111 bolnikov z limfomom plaščnih celic, ki se ni odzval na predhodno zdravljenje ali se je po njem ponovil, je 21 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Imbruvica, imelo popoln odziv na zdravljenje, 47 % pa le delen odziv (tj. bolnikovo stanje se je izboljšalo, a nekateri znaki raka so ostali). Povprečno trajanje odziva na zdravljenje je bilo 17,5 meseca.

V drugi študiji pri 280 bolnikih so zdravilo Imbruvica primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka, temsirolimusom. Povprečni čas do smrti bolnikov ali poslabšanja bolezni je bil 15 mesecev pri jemanju zdravila Imbruvica v primerjavi s šestimi meseci pri jemanju temsirolimusa.

Waldenströmova makroglobulinemija

V glavni študiji, ki je vključevala 63 bolnikov, ki so se predhodno zdravili z drugim zdravilom za zdravljenje Waldenströmove makroglobulinemije, se je 87 % bolnikov odzvalo na zdravljenje z zdravilom Imbruvica. Merilo odziva na zdravljenje je bilo znižanje ravni beljakovine IgM v krvi, ki je v visoki koncentraciji prisotna pri bolnikih z Waldenströmovo makroglobulinemijo.

V študiji, v katero je bilo vključenih 150 bolnikov z Waldenströmovo makroglobulinemijo, je po 26 mesecih prišlo do smrti ali znakov napredovanja raka pri 19 % bolnikov, ki so zdravilo Imbruvica jemali skupaj z rituksimabom, v primerjavi s 56 % bolnikov, ki so jemali samo rituksimab.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Imbruvica?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Imbruvica (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so driska, nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, tj. vrste belih krvnih celic), bolečine v mišicah in kosteh, krvavitve, izpuščaji, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečine v sklepih, okužbe nosu in žrela ter trombocitopenija (nizko število trombocitov).

Najresnejši neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 20 bolnikov) so nevtropenija, trombocitopenija, limfocitoza (visoke ravni belih krvnih celic, imenovanih limfociti), povišan krvni tlak in pljučnica (okužba pljuč). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Imbruvica, glejte navodilo za uporabo.

Šentjanževka (zeliščni pripravek, ki se uporablja proti depresiji in tesnobi) se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki se zdravijo z zdravilom Imbruvica. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Imbruvica odobreno v EU?

Zdravilo Imbruvica se je izkazalo kot učinkovito pri upočasnitvi napredovanja kronične limfocitne levkemije pri predhodno nezdravljenih in tudi predhodno zdravljenih bolnikih. Učinkovito je bilo tudi pri bolnikih z limfomom plaščnih celic, ki se ni odzval na predhodno zdravljenje ali se je po njem ponovil, tj. v skupini s slabo prognozo in malo drugimi možnostmi zdravljenja. Zdravilo Imbruvica je izkazalo učinkovitost tudi pri bolnikih z Waldenströmovo makroglobulinemijo. Neželeni učinki zdravila so šteli za znosne in obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Imbruvica večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imbruvica?

Podjetje, ki trži zdravilo Imbruvica, mora zagotoviti dodatne podatke o koristih tega zdravila pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije na podlagi spremljanja predhodno zdravljenih bolnikov.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imbruvica upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imbruvica stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imbruvica, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imbruvica

Za zdravilo Imbruvica je bilo 21. oktobra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Imbruvica so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2022.