



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (ibrutiniib)

Ülevaade ravimist Imbruvica ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imbruvica ja milleks seda kasutatakse?

Imbruvica on ravim, mida kasutatakse järgmiste verevähi vormidega täiskasvanud patsientide raviks:

- mantelrakuline lümfoom patsientidel, kelle haigus ei ole allunud varasemale ravile või on uuesti tekkinud pärast varasemat ravi;
- krooniline lümfotsüüt leukeemia nii varem ravitud kui ka ravimata patsientidel;
- Waldenströmi makroglobulineemia (ehk lümfoblastne lümfoom).

Mantelrakulise lümfoomi raviks võetakse Imbruvicat ainuravimina. Kroonilise lümfotsüüt leukeemia raviks võetakse Imbruvicat ainuravimina, kuid seda tohib võtta ka koos bendamustiini ja rituksimaabiga või kas obinutusumaabi, rituksimaabi või venetoklaksiga. Waldenströmi makroglobulineemiaga patsientide raviks võetakse Imbruvicat ainuravimina või rituksimaabiga.

Imbruvica toimeaine on ibrutiniib.

Kuidas Imbruvicat kasutatakse?

Imbruvica on retseptiravim. Ravi peab alustama ning jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Imbruvicat turustatakse kapslite (140 mg) ja tablettidena (140, 280, 420 ja 560 mg). Mantelrakulise lümfoomiga patsientide annus on 560 mg üks kord ööpäevas, kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga või Waldenströmi makroglobulineemiaga patsientide tavaannus on 420 mg üks kord ööpäevas. Kasutamisel kroonilise lümfotsüüt leukeemiaga patsientide raviks koos venetoklaksiga manustatakse Imbruvicat ainuravimina 3 tsükli jooksul (1 tsükkel kestab 28 päeva), millele järgneb Imbruvica ja venetoklaksi kombinatsiooni 12 tsükli.

Ravi Imbruvicaga võib jätkata, kuni patsiendi seisund paraneb või püsib stabiilsena ja kõrvalnähud on talutavad.

Kui patsient võtab muid ravimeid, mille korral võib esineda koostoimet Imbruvicaga, või kui tekivad rasked kõrvalnähud, võib arst annust vähendada või ravi katkestada. Lisateavet Imbruvica kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Imbruvica toimib?

Imbruvica toimeaine ibrutiniib toimib kasvajaliste B-lümfotsüütide vastu, mis on teatud tüüpi leukotsüüdid. Ibrutiniib blokeerib Brutoni türosiinkinaasi (teatud ensüüm, Btk), mis toetab B-lümfotsüütide elumust ja levikut elunditesse, kus need rakud tavaliselt jagunevad. Btk blokeerimisega vähendab ibrutiniib B-lümfotsüütide elumust ja levikut, lükates sellega edasi vähi progresseerumist.

Milles seisneb uuringute põhjal Imbruvica kasulikkus?

Krooniline lümfotsütleukeemia

Uuringus, milles osales 391 patsienti, kellel haigus ei allunud varasemale ravile või tekkis pärast varasemat ravi uuesti, oli 66% Imbruvicat kasutanud patsientidest ühe aasta järel elus ja nende haigus ei olnud progresseerunud. Ofatumumaabi (samuti vähiravim) rühmas oli see näitaja ligikaudu 6%.

Uuringus, milles osales 269 varem ravimata patsienti, oli ligikaudu 90% Imbruvicat kasutanud patsientidest 1,5 raviaasta järel elus ja nende haigus ei olnud progresseerunud. Kloorambutsiili (samuti vähiravim) rühmas oli see näitaja ligikaudu 52%.

Uuringus, milles osales 578 patsienti, kellel haigus ei allunud varasemale ravile või tekkis pärast varasemat ravi uuesti, oli surnud või vähi progresseerumise tunnustega patsiente Imbruvicat koos vähiravimite bendamustiini ja rituksimaabiga kasutanute rühmas 19% ning bendamustiini ja rituksimaabi ilma Imbruvicata kasutanute rühmas 63%.

Uuringus, milles osales 229 varem ravimata patsienti, oli 79% Imbruvica ja obinutusumaabiga ravitud patsientidest 31 kuu järel elus ja nende haigus ei olnud progresseerunud. Kloorambutsiili ja obinutusumaabi rühmas oli see näitaja 36%.

Teises uuringus, milles osales 529 varem ravimata patsienti, oli 3 aasta järel ligikaudu 12%-l Imbruvica ja rituksimaabiga ravitud patsientidest haigus progresseerunud või lõppenud surmaga. Keemiaravi ja rituksimaabi rühmas oli see näitaja 25%.

Uuringus, milles osales 211 varem ravimata patsienti, oli 28 kuu pärast surnud või vähi progresseerumise tunnustega patsiente Imbruvicat koos venetoklaksiga kasutanute seas 21% ning kloorambutsiili ja obinutusumaabi kasutanute seas 64%.

Teises uuringus, milles osales 159 varem ravimata patsienti, tõendati, et 55%-l Imbruvicat koos venetoklaksiga kasutanud patsientidest tekkis täielik ravivastus (st kõigi vähisümptomite kadumine).

Mantelrakuline lümfoom

Uuringus, milles osales 111 mantelrakulise lümfoomiga patsienti, kellel haigus ei allunud varasemale ravile või tekkis pärast varasemat ravi uuesti, saavutas Imbruvicaga täieliku ravivastuse 21% patsientidest ja osalise ravivastuse (patsiendi seisund paranes, kuid säilis mõni haiguse sümptom) 47% patsientidest. Ravivastuse keskmine kestus oli 17,5 kuud.

Teises uuringus, milles osales 280 sellist patsienti, võrreldi Imbruvicat temsiroliimusega (samuti vähiravim). Keskmine aeg patsiendi surmani või haiguse progresseerumiseni oli Imbruvicaga 15 kuud ja temsiroliimusega 6 kuud.

Waldenströmi makroglobulineemia

Ühes põhiuuringus, milles osales 63 patsienti, kes olid varem saanud muud Waldenströmi makroglobulineemia ravi, saavutas Imbruvicaga ravivastuse 87% patsientidest. Ravivastust mõõdeti vere IgM-i (teatud valk) sisalduse vähenemisega; selle valgu sisaldus on Waldenströmi tõvega patsientidel väga suur.

Uuringus, milles osales 150 Waldenströmi makroglobulineemiaga patsienti, oli 26 kuu pärast surnud või vähi progresseerumise tunnustega patsiente Imbruvicat koos rituksimaabiga kasutanute seas 19% ja ainult rituksimaabi kasutanute seas 56%.

Mis riskid Imbruvicaga kaasnevad?

Imbruvica kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on kõhulahtisus, neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud leukotsüütide väike sisaldus), luu- ja lihasevalu, verejooks, lööve, iiveldus, liigesevalu, nina ja kurgu infektsioonid ning trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute väike sisaldus).

Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 20st) on neutropeenia, trombotsütopeenia, lümfotsütoos (lümfotsüütide ehk teatud vere valgeliblede suur sisaldus), kõrge vererõhk ja kopsupõletik. Imbruvica kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Imbruvicaga ravitavad patsiendid ei tohi kasutada liht-naistepuna (taimne depressiooni- ja ärevusravim). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Imbruvica ELis heaks kiideti?

On tõendatud Imbruvica efektiivsus kroonilise lümfotsüüt leukeemia progresseerumise edasilükkamisel varem ravitud ning ravimata patsientidel. Imbruvica oli efektiivne ka halva prognoosi ja väheste muude ravivalikutega patsientidel, kellel mantelrakuline lümfoom ei allunud varasemale ravile või tekkis pärast varasemat ravi uuesti. Peale selle oli Imbruvica tõendatult efektiivne Waldenströmi makroglobulineemiaga patsientidel. Ravimi kõrvalnähte peeti vastuvõetavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Imbruvica kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imbruvica ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imbruvica turustaja peab esitama lisaandmed Imbruvica kasulikkuse kohta kroonilise lümfotsüüt leukeemia ravis. Need andmed saadakse varem ravitud patsientide jätku-uuringust.

Imbruvica ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Imbruvica kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Imbruvica kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imbruvica kohta

Imbruvica on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 21. oktoobril 2014.

Lisateave Imbruvica kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2022