



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Aperçu d'Imbruvica et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imbruvica et dans quel cas est-il utilisé?

Imbruvica est un médicament utilisé chez l'adulte pour traiter certains cancers affectant les cellules B (un type de globules blancs).

Lymphome à cellules du manteau (LCM)

Imbruvica est utilisé chez des patients atteints d'un LCM non précédemment traité et qui seraient éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS). L'AGCS est une procédure qui consiste à remplacer la moelle osseuse du patient par ses propres cellules souches afin de former une nouvelle moelle osseuse qui produira des cellules saines. Au lieu de recevoir une AGCS, les patients peuvent être traités par Imbruvica en association avec un traitement comprenant du rituximab, une chimiothérapie et des corticostéroïdes, en alternance avec une autre combinaison médicamenteuse contenant du rituximab, une chimiothérapie et des corticostéroïdes sans Imbruvica. Ils reçoivent ensuite Imbruvica en monothérapie.

Imbruvica est également utilisé en monothérapie chez des patients dont la maladie ne répond pas au traitement ou est réapparue après un traitement antérieur.

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Imbruvica est utilisé à la fois chez des patients atteints de LLC précédemment traités et non traités. Chez des patients atteints de LLC précédemment traités, il peut être pris en monothérapie, mais aussi en association à la bendamustine et au rituximab. Chez les patients non précédemment traités, il peut être pris en monothérapie, mais aussi en association au rituximab, à l'obinutuzumab ou au vénétoclax.

Macroglobulinémie de Waldenström (également connue sous le nom de lymphome lymphoplasmocytaire)

Pour les patients atteints de la macroglobulinémie de Waldenström, Imbruvica est administré seul ou en association avec le rituximab.

Imbruvica contient la substance active ibrutinib.

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



Comment Imbruvica est-il utilisé?

Imbruvica n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Imbruvica est disponible sous la forme de gélules et de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour.

La durée et la fréquence d'administration d'Imbruvica dépendent du cancer traité et de la façon dont il est utilisé, à savoir en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments.

Si le patient prend d'autres médicaments susceptibles d'interagir avec Imbruvica ou s'il subit des effets indésirables graves, le médecin peut diminuer la dose ou interrompre le traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imbruvica, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Imbruvica agit-il?

La substance active d'Imbruvica, l'ibrutinib, agit contre les lymphocytes B cancéreux, qui sont un type de globules blancs. Elle agit en bloquant une enzyme appelée tyrosine kinase de Bruton (Btk), qui favorise la survie des lymphocytes B et leur migration vers les organes où ils se multiplient normalement. En bloquant la Btk, l'ibrutinib réduit la survie et la migration des lymphocytes B, retardant de ce fait la progression du cancer.

Quels sont les bénéfices d'Imbruvica démontrés au cours des études?

Lymphome à cellules du manteau non précédemment traité

Dans une étude portant sur 870 patients atteints d'un LCM non précédemment traité et éligibles à une AGCS, les patients ont été répartis en trois groupes. Les deux premiers groupes ont reçu Imbruvica avec ou sans AGCS:

- dans le groupe 1, les patients ont reçu Imbruvica en association avec un traitement comprenant du rituximab, une chimiothérapie et des corticostéroïdes, appelé R-CHOP, en alternance avec une autre combinaison médicamenteuse contenant du rituximab, une chimiothérapie et des corticostéroïdes, appelée R-DHAP, sans Imbruvica, pendant un total de six cycles de 21 jours; ces cycles ont été suivis d'un traitement quotidien par Imbruvica pendant deux ans;
- les patients du groupe 2 ont reçu les mêmes traitements que ceux du groupe 1, mais ils ont également subi une AGCS avant le traitement de deux ans par Imbruvica.

Le troisième groupe n'a pas reçu Imbruvica mais a subi une AGCS: les patients ont reçu en alternance les combinaisons R-CHOP et R-DHAP pendant un total de six cycles de 21 jours, suivis d'une AGCS.

Après un suivi moyen de 55 mois, environ 23 % des patients du premier groupe (61 sur 268) étaient décédés ou leur maladie s'était aggravée ou stabilisée (sans amélioration), contre 32 % des patients du troisième groupe (87 sur 269). Les résultats du deuxième groupe étaient similaires à ceux du premier groupe, indiquant l'absence de bénéfice supplémentaire lors de l'association de l'AGCS à Imbruvica par rapport au traitement par Imbruvica sans AGCS.

Lymphome à cellules du manteau précédemment traité

Dans le cadre d'une étude principale menée auprès de 111 patients atteints de lymphome à cellules du manteau qui n'avaient pas répondu au traitement ou dont la maladie était réapparue après un traitement antérieur, 21 % des patients ayant pris Imbruvica ont présenté une réponse complète et 47 % ont présenté une réponse partielle (diminution de la taille de la tumeur). La durée moyenne de réponse au traitement était de 17,5 mois.

Une deuxième étude portant sur 280 patients ayant ce profil a comparé Imbruvica à un autre médicament anticancéreux, le temsirolimus. La durée moyenne de vie des patients sans aggravation de leur maladie était de 15 mois avec Imbruvica, contre six mois avec temsirolimus.

Leucémie lymphoïde chronique

Dans une étude qui portait sur 391 patients dont la maladie ne répondait pas au traitement ou était réapparue après un traitement antérieur, 66 % des patients sous Imbruvica étaient toujours en vie après un an de traitement, sans que leur maladie ait progressé, contre environ 6 % des patients recevant un autre médicament anticancéreux, l'ofatumumab.

Dans une étude portant sur 269 patients qui n'avaient pas été traités auparavant, environ 90 % des patients sous Imbruvica étaient toujours en vie après un an et demi de traitement, sans que leur maladie ait progressé, contre environ 52 % des patients recevant un médicament anticancéreux appelé chlorambucil.

Dans une étude portant sur 578 patients dont la maladie n'avait pas répondu au traitement ou était réapparue après un traitement antérieur, le décès ou l'apparition de signes de progression du cancer sont survenus chez 19 % des patients ayant pris Imbruvica en plus des médicaments anticancéreux bendamustine et rituximab, contre 63 % des patients ayant pris la bendamustine et le rituximab sans Imbruvica.

Dans une étude portant sur 229 patients précédemment non traités, après 31 mois, 79 % des patients traités par Imbruvica et l'obinutuzumab étaient en vie sans que leur maladie ait progressé, contre 36 % des patients ayant pris du chlorambucil et l'obinutuzumab.

Dans une autre étude portant sur 529 patients non traités précédemment, après 3 ans, environ 12 % des patients traités par Imbruvica et rituximab présentaient une aggravation de leur maladie ou sont décédés, contre 25 % de ceux traités par chimiothérapie associée au rituximab.

Dans une étude portant sur 211 patients précédemment non traités, après 28 mois, le décès ou l'apparition de signes de progression du cancer sont survenus chez 21% des patients ayant reçu Imbruvica associé au vénétoclax, contre 64% des patients ayant reçu le chlorambucil et l'obinutuzumab.

Une autre étude portant sur 159 patients non traités précédemment a montré que 55 % des patients traités par Imbruvica associé au vénétoclax présentaient une réponse complète (aucun signe détectable de cancer).

Macroglobulinémie de Waldenström

Dans le cadre d'une étude principale menée auprès de 63 patients qui avaient préalablement reçu un autre traitement pour la macroglobulinémie de Waldenström, la maladie a répondu au traitement par Imbruvica chez 87 % des patients. La réponse au traitement était mesurée en fonction de la réduction des taux sanguins de la protéine IgM, qui sont élevés chez les patients souffrant de la maladie de Waldenström.

Dans une étude portant sur 150 patients atteints de la macroglobulinémie de Waldenström, après 26 mois, le décès ou l'apparition de signes de progression du cancer sont survenus chez 19 % des patients ayant pris Imbruvica avec le rituximab, contre 56 % des patients ayant pris uniquement le rituximab.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Imbruvica?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Imbruvica, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Imbruvica (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: diarrhée, neutropénie (taux faibles de neutrophiles, un type de globules blancs), douleurs dans les muscles et les os, hémorragie (saignement), éruption cutanée, nausée (envie de vomir), douleurs articulaires, infections du nez et de la gorge et thrombocytopénie (faible taux de plaquettes).

Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 20) sont notamment les suivants: neutropénie, thrombocytopénie, lymphocytose (taux élevés de globules blancs appelés lymphocytes), hypertension artérielle et pneumonie (infection des poumons).

Le millepertuis (un remède à base de plantes utilisé dans le traitement de la dépression et de l'anxiété) ne doit pas être utilisé chez les patients traités par Imbruvica.

Pourquoi Imbruvica est-il autorisé dans l'UE?

Imbruvica s'est révélé efficace chez les patients atteints de lymphome à cellules du manteau qui n'ont pas répondu au traitement ou dont la maladie est réapparue après un traitement antérieur, un groupe de patients ayant un pronostic défavorable et peu d'autres possibilités de traitement. Chez les patients atteints de lymphome à cellules du manteau non précédemment traité, Imbruvica s'est révélé bénéfique pour les patients lorsqu'il est utilisé en association avec des traitements combinés contenant du rituximab, une chimiothérapie et des corticostéroïdes, et peut donc remplacer l'AGCS. Imbruvica s'est également révélé efficace pour retarder la progression de la leucémie lymphoïde chronique, et ce, tant chez les patients non traités que chez ceux qui avaient précédemment reçu un traitement. De plus, Imbruvica s'est révélé efficace chez les patients atteints de macroglobulinémie de Waldenström. Les effets indésirables du médicament étaient considérés comme étant acceptables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Imbruvica sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imbruvica?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imbruvica ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imbruvica sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Imbruvica sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imbruvica:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Imbruvica le 21 octobre 2014.

De plus amples informations sur Imbruvica sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2025.