



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Pregled informacija o lijeku Imbruvica i zašto je odobren u EU-u

Što je Imbruvica i za što se koristi?

Imbruvica je lijek za liječenje sljedećih vrsta raka krvi u odraslih bolesnika:

- limfoma plaštenih stanica (MCL) u bolesnika čija bolest ne reagira na liječenje ili se vratila nakon prethodnog liječenja
- kronične limfocitne leukemije (KLL) u prethodno liječenih i neliječenih bolesnika
- Waldenströmove makroglobulinemije (poznate i kao limfoplazmocitoidni limfom).

Za liječenje MCL-a Imbruvica se daje u obliku monoterapije. Za liječenje KLL-a može se davati u obliku monoterapije, ali i zajedno s bendamustinom i rituksimabom ili s obinutuzumabom, rituksimabom ili venetoklaksom. Za bolesnike s Waldenströmovom makroglobulinemijom Imbruvica se daje kao monoterapija ili zajedno s rituksimabom.

Imbruvica sadrži djelatnu tvar ibrutinib.

Kako se Imbruvica primjenjuje?

Imbruvica se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Imbruvica dostupan je u obliku kapsula (140 mg) i tableta (140, 280, 420 i 560 mg). Za bolesnike s limfomom plaštenih stanica doza iznosi 560 mg jedanput na dan, dok za bolesnike s KLL-om ili Waldenströmovom makroglobulinemijom uobičajena doza lijeka Imbruvica iznosi 420 mg jedanput na dan. Kada se primjenjuje s venetoklaksom u bolesnika s KLL-om, Imbruvica se daje kao monoterapija tijekom tri ciklusa (1 ciklus traje 28 dana), nakon čega slijedi 12 ciklusa lijeka Imbruvica u kombinaciji s venetoklaksom.

Terapiju lijekom Imbruvica treba nastaviti sve dok se stanje poboljšava ili ostaje stabilno, a nuspojave su podnošljive.

Ako bolesnik uzima druge lijekove koji mogu utjecati na djelovanje lijeka Imbruvica ili ako se razviju ozbiljne nuspojave, liječnik može smanjiti dozu ili privremeno prekinuti liječenje. Više informacija o primjeni lijeka Imbruvica pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Imbruvica?

Djelatna tvar lijeka Imbruvica, ibrutinib, djeluje protiv kancerogenih B-limfocita, vrste bijelih krvnih stanica. To čini blokiranjem enzima koji se naziva Brutonova tirozin kinaza (Btk), koji potiče preživljenje B-limfocita i njihovu migraciju do organa u kojima uobičajeno nastupa dioba ovih stanica. Blokiranjem Brutonove tirozin kinaze ibrutinib smanjuje preživljenje i migraciju B-limfocita te na taj način usporava napredovanje raka.

Koje su koristi od lijeka Imbruvica utvrđene u ispitivanjima?

Kronična limfocitna leukemija

U jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 391 bolesnika čija bolest nije reagirala na terapiju ili se vratila nakon prethodne terapije, 66 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica bilo je još uvijek živo nakon godinu dana, pri čemu nije došlo do napredovanja njihove bolesti, u usporedbi s otprilike 6 % bolesnika koji su primali ofatumumab, drugi lijek protiv raka.

U ispitivanju koje je obuhvatilo 269 bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni, otprilike 90 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica bilo je još uvijek živo te nije došlo do napredovanja njihove bolesti nakon terapije u trajanju od godinu i pol dana, u usporedbi s otprilike 52 % bolesnika koji su primali lijek protiv raka klorambucil.

U ispitivanju provedenom na 578 bolesnika čija bolest nije reagirala na terapiju ili se ponovno pojavila nakon prethodne terapije, smrtni slučajevi ili znakovi napredovanja raka nastupili su u 19 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica u kombinaciji s lijekovima protiv raka bendamustinom i rituksimabom, u usporedbi sa 63 % bolesnika koji su primali bendamustin i rituksimab bez lijeka Imbruvica.

U ispitivanju na 229 prethodno neliječenih bolesnika, nakon 31 mjeseca 79 % bolesnika koji su liječeni kombinacijom lijekova Imbruvica i obinutuzumaba bilo je živo bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 36 % bolesnika koji su primali klorambucil i obinutuzumab.

U drugom ispitivanju na 529 prethodno neliječenih bolesnika, kod otprilike 12 % bolesnika nakon tri godine terapije kombinacijom lijekova Imbruvica i rituksimaba nastupilo je pogoršanje bolesti ili je došlo do smrtnog ishoda, u usporedbi s 25 % bolesnika koji su primali kemoterapiju uz primjenu rituksimaba.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo 211 prethodno neliječenih bolesnika, nakon 28 mjeseci u 21 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica u kombinaciji s venetoklaksom došlo je do smrtnog ishoda ili znakova napredovanja raka, u usporedbi s 64 % bolesnika koji su primali samo klorambucil i obinutuzumab.

Drugo ispitivanje koje je obuhvaćalo 159 prethodno neliječenih bolesnika, pokazalo je da je 55 % bolesnika liječenih lijekom Imbruvica u kombinaciji s venetoklaksom u potpunosti odgovorilo na terapiju (tj. nestali su svi znakovi raka).

Limfom plaštenih stanica

U ispitivanju na 111 bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji nisu reagirali na prethodnu terapiju ili kod kojih se rak vratio nakon prethodne terapije, 21 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica u potpunosti je reagiralo, a 47 % njih djelomično je reagiralo (tj. došlo je do poboljšanja, ali su neki znakovi bolesti ostali). Prosječno trajanje reakcije na liječenje bilo je 17,5 mjeseci.

U drugom ispitivanju kojim je obuhvaćeno 280 takvih bolesnika lijek Imbruvica uspoređen je s drugim lijekom protiv raka, temsirolimusom. Prosječno vrijeme u kojem su bolesnici preminuli ili u kojem se

bolest pogoršala iznosilo je 15 mjeseci u bolesnika liječenih lijekom Imbruvica, u odnosu na šest mjeseci u bolesnika liječenih temsirolimusom.

Waldenströмова makroglobulinemija

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 63 bolesnika koji su prethodno primili drugu terapiju za liječenje Waldenströmove makroglobulinemije, 87 % bolesnika reagiralo je na terapiju lijekom Imbruvica. Reakcija na liječenje mjerena je smanjenjem razine bjelančevine IgM u krvi, čije su visoke razine prisutne u krvi kod bolesnika oboljelih od Waldenströmove makroglobulinemije.

U ispitivanju koje je uključivalo 150 bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom, nakon 26 mjeseci u 19 % bolesnika koji su primali lijek Imbruvica u kombinaciji s rituksimabom došlo je do smrtnog ishoda ili napredovanja raka, u usporedbi s 56 % bolesnika koji su primali samo rituksimab.

Koji su rizici povezani s lijekom Imbruvica?

Najčešće nuspojave lijeka Imbruvica (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu proljev, neutropenija (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), bol u mišićima i kostima, hemoragija (krvarenje), osip, mučnina (slabost), bol u zglobovima, infekcije nosa i grla i trombocitopenija (niska razina trombocita).

Najčešće ozbiljne nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 20 osoba) jesu neutropenija, trombocitopenija, limfocitoza (visoka razina bijelih krvnih zrnaca, tj. limfocita), visok krvni tlak i pneumonija (upala pluća). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Imbruvica potražite u uputi o lijeku.

Gospina trava (biljni lijek koji se koristi za liječenje depresije i anksioznosti) ne smije se koristiti u bolesnika koji primaju lijek Imbruvica. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Imbruvica odobren u EU-u?

Lijek Imbruvica pokazao se učinkovitim u uspoređivanju napredovanja kronične limfocitne leukemije u bolesnika koji nisu prethodno liječeni, kao i u prethodno liječenih bolesnika. Osim toga, lijek Imbruvica također je bio učinkovit u bolesnika s limfomom plaštenih stanica koji nisu reagirali na terapiju ili kod kojih se rak vratio nakon prethodne terapije, te u skupini bolesnika s lošom prognozom bolesti i malim brojem drugih mogućnosti terapije. Uz to, lijek Imbruvica pokazao se učinkovitim i kod bolesnika s Waldenströmovom makroglobulinemijom. Nuspojave lijeka smatrale su se prihvatljivima.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Imbruvica nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imbruvica?

Tvrtka koja lijek Imbruvica stavlja u promet treba dostaviti dodatne podatke o koristima od lijeka Imbruvica u liječenju kronične limfocitne leukemije iz praćenja prethodno liječenih bolesnika.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imbruvica također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imbruvica kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Imbruvica pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imbruvica

Lijek Imbruvica dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 21. listopada 2014.

Više informacija o lijeku Imbruvica dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2022.