



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Az Imbruvica-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Imbruvica és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imbruvica a B-sejteket (egy fehérvérsejttípust) érintő bizonyos daganatos betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Köpenysejtes limfóma (MCL)

Az Imbruvica-t korábban nem kezelt MCL-ben szenvedő betegeknél alkalmazzák, akik alkalmasak lehetnek autológ őssejt-transzplantációra (ASCT). Az ASCT olyan eljárás, amelynek során a beteg csontvelőjét a saját őssejtjeivel helyettesítik, hogy új, egészséges sejteket termelő csontvelő képződjön. Az ASCT helyett a betegek rituximabot, kemoterápiát és kortikoszteroidokat tartalmazó gyógyszerek kombinációjával együtt kaphatják az Imbruvica-t, felváltva egy Imbruvica nélküli, másik gyógyszerkombinációval, amely rituximabot, kemoterápiát és kortikoszteroidokat tartalmaz; ezután önmagában adott Imbruvica-t kapnak.

Az Imbruvica-t önmagában is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknek a betegsége a korábbi kezelésre nem reagált, vagy azt követően kiújult.

Krónikus limfocitás leukémia (CLL)

Az Imbruvica-t korábban kezelt és nem kezelt, CLL-ben szenvedő betegeknél egyaránt alkalmazzák; a korábban kezelt, CLL-ben szenvedő betegeknél önmagában, de bendamusztinnal és rituximabbal együtt is alkalmazható. Korábban nem kezelt betegeknél a gyógyszer önmagában, de rituximabbal, obinutuzumabbal vagy venetoklaxszal együtt is alkalmazható.

Waldenström-féle makroglobulinémia (más néven limfoplazmocitás limfóma)

Waldenström-féle makroglobulinémiában szenvedő betegeknél az Imbruvica önmagában vagy rituximabbal alkalmazandó.

Az Imbruvica hatóanyaga az 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



Hogyan kell alkalmazni az Imbruvica-t?

Az Imbruvica csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Imbruvica kapszula és tablettá formájában kapható, amelyeket szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

Az Imbruvica szedésének időtartama és gyakorisága a kezelt daganattól, valamint attól függ, hogy azt önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva alkalmazzák-e.

Ha a beteg más gyógyszereket is szed, amelyek kölcsönhatásba léphetnek az Imbruvica-val, vagy ha súlyos mellékhatásokat tapasztal, a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve felfüggesztheti a kezelést.

Az Imbruvica alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Imbruvica?

Az Imbruvica hatóanyaga, az ibrutinib, a fehérvérsejtek egy típusa, a B-limfociták daganatos formája ellen lép fel. Azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja a Bruton-féle tirozin-kináz (Btk) nevű enzimet, amely segíti a B-limfociták túlélését és olyan szervekbe vándorlását, ahol normál körülmények között szaporodnak. A Btk gátlásával az ibrutinib csökkenti a B-limfociták túlélését és vándorlását, ezáltal késlelteti a daganat súlyosbodását.

Milyen előnyei voltak az Imbruvica alkalmazásának a vizsgálatok során?

Korábban nem kezelt köpenysejtes limfóma

Egy 870, korábban nem kezelt MCL-ben szenvedő, ASCT-re alkalmas beteg bevonásával végzett vizsgálatban a betegeket 3 csoportra osztották. Az első 2 csoportban az Imbruvica-t ASCT-vel együtt vagy anélkül kapták:

- az 1. csoportban a betegek összesen hat 21 napos ciklusban rituximabot, kemoterápiát és kortikoszteroidokat tartalmazó, R-CHOP nevű gyógyszerkombinációval együtt kapták az Imbruvica-t, felváltva egy Imbruvica nélküli, másik, R-DHAP nevű gyógyszerkombinációval, amely rituximabot, kemoterápiát és kortikoszteroidokat tartalmazott; ezt 2 éves napi Imbruvica-kezelés követte;
- a 2. csoportba tartozó betegek ugyanazokat a kezeléseket kapták, mint az 1. csoport betegei, de az Imbruvica-val végzett, 2 évig tartó kezelés előtt ASCT-n is átestek.

A harmadik csoport nem kapott Imbruvica-t, hanem ASCT-n esett át: a betegek felváltva az R-CHOP és az R-DHAP kombinációt kapták összesen hat 21 napos ciklusban; ezt követte az ASCT.

Átlagosan 55 hónapos utánkövetés után az első csoportban a betegek körülbelül 23%-ánál (268-ból 61-nél) következett be halál, illetve a betegség súlyosbodása vagy stabilizálódása (nem javult), szemben a harmadik csoportban a betegek 32%-ával (269-ből 87-nél). A második csoport eredményei hasonlóak voltak az első csoport eredményeihez, ami arra utal, hogy az Imbruvica kiegészítéseként alkalmazott ASCT nem jelent további előnyt az ASCT nélküli Imbruvica-kezeléshez képest.

Korábban már kezelt köpenysejtes limfóma

Egy 111, korábbi kezelésre nem reagáló vagy azt követően kiújuló köpenysejtes limfómában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban az Imbruvica-val kezelt betegek 21%-ánál teljes válasz, 47%-uknál pedig részleges válasz (a daganat méretének csökkenése) jelentkezett. A kezelésre adott válasz átlagos időtartama 17,5 hónap volt.

Egy 280 ugyanilyen beteg részvételével végzett második vizsgálatban az Imbruvica-t egy másik daganatellenes gyógyszerrel, a temszirolimusszal hasonlították össze. A betegség súlyosbodása nélküli túlélés átlagos időtartama az Imbruvica esetében 15 hónap, a temszirolimus esetében pedig 6 hónap volt.

Krónikus limfocitás leukémia

Egy 391, korábbi kezelésre nem reagáló vagy azt követően kiújult betegségben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban az Imbruvica-val kezelt betegek 66%-a volt életben egy év elteltével a betegség súlyosbodása nélkül, míg az ofatumumab nevű, másik daganatellenes gyógyszerrel kezelt betegeknek ez az arány körülbelül 6% volt.

Egy 269, korábban nem kezelt beteg bevonásával végzett vizsgálatban 1,5 éves kezelés után az Imbruvica-val kezelt betegek körülbelül 90%-a volt életben a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a klórambucil nevű daganatellenes gyógyszerrel kezelt betegek körülbelül 52%-ával.

Egy 578, korábbi kezelésre nem reagáló vagy azt követően kiújult betegségben szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban az Imbruvica-t bendamusztin és rituximab daganatellenes gyógyszerekkel együtt kapott betegek 19%-ánál következett be halál vagy jelentek meg a daganatos betegség súlyosbodásának jelei, míg a bendamusztint és rituximabot Imbruvica nélkül kapott betegeknek ez az arány 63% volt.

Egy 229, korábban nem kezelt beteg bevonásával végzett vizsgálatban 31 hónap elteltével az Imbruvica-val és obinutuzumabbal kezelt betegek 79%-a volt életben, és betegségük nem mutatta súlyosbodás jeleit, szemben a klórambucillal és obinutuzumabbal kezelt betegek 36%-ával.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 529, korábban nem kezelt beteg vett részt, 3 év elteltével az Imbruvica-val és rituximabbal kezelt betegek körülbelül 12%-ánál következett be a betegség súlyosbodása vagy halál, szemben a kemoterápiával és rituximabbal kezelt betegek 25%-ával.

Egy 211, korábban nem kezelt beteg részvételével végzett vizsgálatban 28 hónap elteltével az Imbruvica-val és venetoklaxszal kezelt betegek 21%-ánál következett be halál vagy jelentkeztek a daganat súlyosbodásának jelei, szemben a klórambucillal és obinutuzumabbal kezelt betegek 64%-ával.

Egy másik vizsgálatban, amelyben 159, korábban nem kezelt beteg vett részt, az Imbruvica-val és venetoklaxszal kezelt betegek 55%-ánál alakult ki teljes válasz (a daganat jelei nem voltak kimutathatók).

Waldenström-féle makroglobulinémia

Egy, a Waldenström-féle makroglobulinémiára korábban másik kezelésben részesült 63 beteget bevonó fő vizsgálatban a betegek 87%-a mutatott választ az Imbruvica-kezelésre. A kezelésre adott választ az IgM fehérje vérszintjének csökkenésével mérték, amely fehérje nagy mennyiségben van jelen a Waldenström-féle makroglobulinémiában szenvedő betegeknek.

Egy 150, Waldenström-féle makroglobulinémiában szenvedő beteg részvételével végzett vizsgálatban

26 hónap elteltével az Imbruvica-val és rituximabbal kezelt betegek 19%-ánál következett be halál, illetve jelentkeztek a daganat progressziójának jelei, szemben a kizárólag rituximabbal kezelt betegek 56%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Imbruvica alkalmazása?

Az Imbruvica alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Imbruvica leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofil sejteknek az alacsony száma (neutropénia), az izom- és csontfájdalom, a vérzés, a bőrkütiés, a hányinger, az ízületi fájdalom, az orr- és garatfertőzések, valamint az alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia).

A legsúlyosabb mellékhatások (20 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a neutropénia, a trombocitopénia, a limfocitáknak nevezett fehérvérsejtek magas szintje (limfocitózis), a magas vérnyomás és a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés).

Orbáncfű (a depresszió és a szorongás kezelésére alkalmazott gyógynövény) nem alkalmazható az Imbruvica-val kezelt betegeknél.

Miért engedélyezték az Imbruvica forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Imbruvica hatásos volt a köpenysejtes limfómában szenvedő olyan betegeknél, akiknek a betegsége a korábbi kezelésre nem reagált, vagy azt követően kiújult; ez egy olyan, rossz prognózisú betegcsoport, akik számára kevés egyéb kezelési lehetőség létezik. A korábban nem kezelt köpenysejtes limfómában szenvedő betegeknél az Imbruvica előnyösnek bizonyult a betegek számára, ha rituximabot, kemoterápiát és kortikoszteroidokat tartalmazó kombinált terápiával együtt alkalmazzák, és ezért helyettesítheti az ASCT-t. Az Imbruvica hatásosnak bizonyult a krónikus limfocitás leukémia progressziójának késleltetésében a korábban kezelt és még nem kezelt betegeknél is. Ezenkívül az Imbruvica hatásosnak bizonyult a Waldenström-féle makroglobulinémiában szenvedő betegeknél is. A gyógyszer mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Imbruvica alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imbruvica biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imbruvica biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imbruvica alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imbruvica alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Imbruvica-val kapcsolatos egyéb információ

2014. október 21-én az Imbruvica az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Imbruvica-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2025.