

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Sintesi di Imbruvica e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imbruvica e per cosa si usa?

Imbruvica è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da determinati tumori che interessano le cellule B (un tipo di globuli bianchi).

Linfoma a cellule mantellari (MCL)

Imbruvica è usato in pazienti con MCL precedentemente non trattato che potrebbero essere idonei al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT). Per ASCT si intende una procedura in cui il midollo osseo del paziente è sostituito con le proprie cellule staminali per formare un nuovo midollo osseo che produca cellule sane. Anziché sottoporsi all'ASCT, i pazienti possono ricevere Imbruvica con un'associazione di medicinali contenente rituximab, chemioterapia e corticosteroidi, alternati a un'altra associazione di medicinali contenente rituximab, chemioterapia e corticosteroidi senza Imbruvica; successivamente assumono Imbruvica da solo.

Imbruvica è inoltre impiegato da solo in pazienti nei quali la malattia non ha risposto a una precedente terapia o è ricomparsa dopo un precedente trattamento.

Leucemia linfocitica cronica (CLL)

Imbruvica è impiegato in pazienti con CLL sia trattati sia non trattati in precedenza; nei pazienti con CLL precedentemente trattati può essere assunto da solo, ma anche in associazione con bendamustina e rituximab. In pazienti non trattati in precedenza, può essere assunto da solo, ma anche in associazione con rituximab o obinutuzumab o venetoclax.

Macroglobulinemia di Waldenström (denominata anche linfoma linfoplasmocitico)

Nel caso dei pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström, Imbruvica viene assunto da solo o con rituximab.

Imbruvica contiene il principio attivo ibrutinib.

Come si usa Imbruvica?

Imbruvica può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

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



Imbruvica è disponibile sotto forma di capsule e compresse da assumere per via orale una volta al giorno.

La durata e la frequenza di assunzione di Imbruvica dipendono dal tumore trattato e dal fatto che sia utilizzato da solo o in associazione con altri medicinali.

Se il paziente assume altri medicinali che possono interagire con Imbruvica o se si manifestano gravi effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imbruvica, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Imbruvica?

Il principio attivo di Imbruvica, ibrutinib, agisce contro i linfociti B cancerosi, un tipo di globuli bianchi. Agisce bloccando un enzima denominato tirosin chinasi di Bruton (Btk), che favorisce la sopravvivenza dei linfociti B e la loro migrazione verso gli organi in cui normalmente essi si moltiplicano. Bloccando la Btk, ibrutinib riduce la sopravvivenza e la migrazione dei linfociti B, ritardando in tal modo la progressione del cancro.

Quali benefici di Imbruvica sono stati evidenziati negli studi?

Linfoma mantellare non trattato in precedenza

In uno studio condotto su 870 pazienti con MCL precedentemente non trattato idonei all'ASCT, i pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi. I primi 2 gruppi hanno ricevuto Imbruvica con o senza ASCT:

- nel gruppo 1 i pazienti sono stati trattati con Imbruvica con un'associazione di medicinali contenente rituximab, chemioterapia e corticosteroidi denominata R-CHOP, alternata con un'altra associazione di medicinali contenente rituximab, chemioterapia e corticosteroidi denominata R-DHAP, senza Imbruvica, per un totale di sei cicli di 21 giorni, seguiti da 2 anni di trattamento giornaliero con Imbruvica;
- i pazienti del gruppo 2 hanno ricevuto gli stessi trattamenti di quelli del gruppo 1, ma sono stati anche sottoposti ad ASCT prima del trattamento di 2 anni con Imbruvica.

Il terzo gruppo non ha ricevuto Imbruvica ma è stato sottoposto ad ASCT: i pazienti hanno ricevuto in modo alternato le associazioni R-CHOP e R-DHAP per un totale di sei cicli di 21 giorni, seguiti dall'ASCT.

Dopo una media di 55 mesi di follow-up, circa il 23 % (61 su 268) dei pazienti del primo gruppo era deceduto o aveva evidenziato un peggioramento o una stabilizzazione della malattia (non aveva registrato alcun miglioramento) rispetto al 32 % (87 su 269) dei pazienti del terzo gruppo. I risultati del secondo gruppo erano simili a quelli del primo, il che indicava l'assenza di un ulteriore beneficio in caso di aggiunta dell'ASCT a Imbruvica, rispetto al trattamento con Imbruvica senza ASCT.

Linfoma mantellare trattato in precedenza

In uno studio condotto su 111 pazienti affetti da linfoma mantellare che non aveva risposto a una precedente terapia o era ricomparso dopo un precedente trattamento, il 21 % dei pazienti trattati con Imbruvica ha evidenziato una risposta completa e il 47 % una risposta parziale (riduzione delle dimensioni del tumore). La durata media della risposta al trattamento è stata di 17,5 mesi.

Un secondo studio condotto su 280 pazienti ha messo a confronto Imbruvica con un altro medicinale antitumorale, temsirolimus. Il tempo medio di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia è stato di 15 mesi con Imbruvica, rispetto a 6 mesi con temsirolimus.

Leucemia linfocitica cronica

In uno studio condotto su 391 pazienti la cui malattia non aveva risposto a una precedente terapia o era ricomparsa dopo un precedente trattamento, il 66 % dei pazienti trattati con Imbruvica era ancora in vita dopo un anno senza che la malattia fosse progredita rispetto a circa il 6 % dei pazienti trattati con un altro medicinale antitumorale, ofatumumab.

In uno studio condotto su 269 pazienti non sottoposti in precedenza a trattamenti, dopo 1,5 anni di terapia il 90 % circa di quelli trattati con Imbruvica era ancora in vita e non presentava alcuna progressione della malattia, rispetto al 52 % circa di coloro che avevano assunto un medicinale antitumorale denominato clorambucile.

In uno studio condotto su 578 pazienti la cui malattia non aveva risposto a un precedente trattamento o era ricomparsa dopo la terapia, si sono verificati decessi o segni di progressione del cancro nel 19 % dei pazienti che avevano assunto Imbruvica in associazione con i medicinali antitumorali bendamustina e rituximab, rispetto al 63 % di coloro che avevano assunto bendamustina e rituximab senza Imbruvica.

In uno studio condotto su 229 pazienti non sottoposti in precedenza a trattamenti, dopo 31 mesi, il 79 % di quelli trattati con Imbruvica e obinutuzumab era ancora in vita e non mostrava segni di progressione della malattia, rispetto al 36 % di coloro che avevano assunto clorambucile e obinutuzumab.

In un ulteriore studio su 529 pazienti non sottoposti a trattamenti in precedenza, dopo 3 anni circa il 12 % dei pazienti trattati con Imbruvica e rituximab presentava un peggioramento della malattia o era deceduto, rispetto al 25 % di quelli trattati con chemioterapia più rituximab.

In uno studio condotto su 211 pazienti non sottoposti a trattamenti in precedenza, dopo 28 mesi, si erano verificati morte o segni di progressione del cancro nel 21 % dei pazienti che avevano assunto Imbruvica in associazione con venetoclax, rispetto al 64 % di coloro che avevano assunto clorambucile e obinutuzumab.

Un ulteriore studio che ha coinvolto 159 pazienti precedentemente non trattati ha mostrato che il 55 % dei soggetti trattati con Imbruvica e venetoclax ha avuto una risposta completa (assenza di segni tumorali rilevabili).

Macroglobulinemia di Waldenström

In uno studio principale condotto su 63 soggetti precedentemente sottoposti a un altro trattamento per la macroglobulinemia di Waldenström, l'87 % dei pazienti ha risposto al trattamento con Imbruvica. Tale risposta è stata misurata come riduzione dei livelli ematici della proteina IgM, che è presente in concentrazioni elevate nei pazienti affetti dalla malattia di Waldenström.

In uno studio che ha coinvolto 150 soggetti affetti da macroglobulinemia di Waldenström, dopo 26 mesi, si erano verificati morte o segni di progressione del cancro nel 19 % dei pazienti che avevano assunto Imbruvica in associazione con rituximab, rispetto al 56 % di coloro che avevano assunto soltanto rituximab.

Quali sono i rischi associati a Imbruvica?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Imbruvica, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Imbruvica (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono diarrea, neutropenia (bassi livelli dei neutrofili, un tipo di globuli bianchi), dolore muscoloscheletrico, emorragia (sanguinamento), eruzione cutanea, nausea, dolore articolare, infezioni del naso e della gola e trombocitopenia (bassa conta delle piastrine).

Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare più di 1 persona su 20) comprendono neutropenia, trombocitopenia, linfocitosi (alti livelli di linfociti, un tipo di globuli bianchi), pressione del sangue elevata e infezione polmonare.

L'erba di San Giovanni (un rimedio erboristico usato contro la depressione e l'ansia) non deve essere usata nei pazienti trattati con Imbruvica.

Perché Imbruvica è autorizzato nell'UE?

Imbruvica è risultato efficace nei pazienti con linfoma mantellare che non aveva risposto a un precedente trattamento o era ricomparso dopo la terapia, per i quali la prognosi è infausta ed esistono poche altre opzioni terapeutiche. Nei pazienti con linfoma mantellare precedentemente non trattato, Imbruvica ha dimostrato un beneficio per i pazienti se usato con terapie in associazione contenenti rituximab, chemioterapia e corticosteroidi e, pertanto, può sostituire l'ASCT. Imbruvica si è mostrato efficace anche nel ritardare la progressione della leucemia linfocitica cronica sia nei pazienti non trattati sia in quelli precedentemente sottoposti a trattamento. Imbruvica si è inoltre rivelato efficace in pazienti affetti da macroglobulinemia di Waldenström. Gli effetti indesiderati del medicinale sono stati ritenuti accettabili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Imbruvica sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imbruvica?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imbruvica sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imbruvica sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Imbruvica sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imbruvica

Imbruvica ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 21 ottobre 2014.

Ulteriori informazioni su Imbruvica sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2025.