



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinibas*)

Imbruvica apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imbruvica ir kam jis vartojamas?

Imbruvica yra vaistas, kuriuo gydomi suaugę pacientai, segantys šių formų kraujo vėžiu:

- mantijos ląstelių limfoma (MLL), kai ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba po jo liga atsinaujino;
- lėtine limfocitine leukemija (LLL), kai gydymas skiriamas tiek anksčiau gydytiems, tiek negydytiems pacientams;
- Valdenštremo (Waldenström) makroglobulinemija (taip pat vadinama limfoplazmocitine limfoma).

Gydant MLL, Imbruvica vartojamas vienas. LLL sergantiems pacientams Imbruvica galima vartoti vieną; ji taip pat galima vartoti su bendamustinu ir rituksimabu arba su obinutuzumabu, rituksimabu arba venetoklaksu. Valdenštremo makroglobulinemija sergantiems pacientams Imbruvica skiriamas vienas arba su rituksimabu.

Imbruvica sudėtyje yra veikliosios medžiagos ibrutinibo.

Kaip vartoti Imbruvica?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Imbruvica kapsulės (140 mg) ir tabletės (140, 280, 420 ir 560 mg). Mantijos ląstelių limfoma sergantiems pacientams kartą per parą skiriama 560 mg dozė, LLL arba Valdenštremo makroglobulinemija sergantiems pacientams įprasta Imbruvica paros dozė – 420 mg. Kai Imbruvica skiriamas su venetoklaksu LLL sergantiems pacientams, skiriami trys atskirai vartojamo Imbruvica ciklai (1 ciklo trukmė – 28 dienos), po to – 12 Imbruvica ir venetoklakso ciklų.

Gydymas Imbruvica tęsiamas tol, kol ligos simptomai veiksmingai malšinami arba išlieka stabilūs, o šalutinis vaisto poveikis toleruojamas.

Jeigu pacientas vartoja kitus vaistus ir galima šių vaistų sąveika su Imbruvica arba jam pasireiškia sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba gydymą nutraukti.

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



Daugiau informacijos apie Imbruvica vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imbruvica?

Imbruvica veikioji medžiaga ibrutinibas naikina vėžinius B limfocitus – baltąsias kraujo ląsteles. Jis slopina Brutono tirozino kinazę (Btk) vadinamą fermentą, skatinantį B limfocitų išlikimą ir jų migraciją į organus, kuriuose šios ląstelės paprastai dalijasi. Stabdydamas Btk veikimą, ibrutinibas mažina B limfocitų išlikimą ir migraciją, ir taip stabdo vėžio progresavimą.

Kokia Imbruvica nauda nustatyta tyrimų metu?

Lėtinė limfocitinė leukemija

Viename tyrime su 391 pacientu, kuriam ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba liga po jo atsinaujino, po vienerių metų ligai neprogresuojant tebegyveno 66 proc. Imbruvica vartojusių pacientų ir maždaug 6 proc. kitą vaistą nuo vėžio ofatumumabą vartojusių pacientų.

Tyrime, kuriame dalyvavo 269 anksčiau negydyti pacientai, po 1,5 metų gydymo ligai neprogresuojant tebegyveno 90 proc. Imbruvica vartojusių pacientų ir maždaug 52 proc. kitą vaistą nuo vėžio chlorambucilą vartojusių pacientų.

Tyrime su 578 pacientais, kuriems ankstesnis gydymas nebuvo veiksmingas arba po jo liga atsinaujino, mirė arba atsirado vėžio progresavimo požymių 19 proc. Imbruvica kartu su bendamustinu ir rituksimabu vartojusių pacientų, palyginti su 63 proc. bendamustiną ir rituksimabą be Imbruvica vartojusių pacientų.

Tyrime su 229 anksčiau negydytais pacientais po 31 mėnesio ligai neprogresuojant tebegyveno 79 proc. Imbruvica ir obinutuzumabu gydytų pacientų ir 36 proc. chlorambucilą ir obinutuzumabą vartojusių pacientų.

Kitame tyrime su 529 anksčiau negydytais pacientais po 3 metų mirė arba liga progresavo maždaug 12 proc. Imbruvica ir rituksimabu gydytų pacientų, palyginti su 25 proc. chemoterapiniais vaistais ir rituksimabu gydytų pacientų.

Tyrime su 211 anksčiau negydytų pacientų po 28 mėnesių mirtis išliko ar vėžio progresavimo požymių pasireiškė 21 proc. pacientų, kurie Imbruvica vartojo kartu su venetoklaksu, ir 64 proc. pacientų, kurie vartojo chlorambucilį ir obinutuzumabą.

Kitas tyrimas, kuriame dalyvavo 159 anksčiau negydyti pacientai, parodė, kad 55 proc. Imbruvica ir venetoklakso deriniu gydytų pacientų gydymas buvo visiškai veiksmingas (t. y. išnyko visi vėžio simptomai).

Mantijos ląstelių limfoma

Tyrime su 111 mantijos ląstelių limfoma sergančių pacientų, kuriems ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas arba po jo liga atsinaujino, 21 proc. Imbruvica vartojusių pacientų gydymas buvo visiškai veiksmingas, o 47 proc. jis buvo veiksmingas iš dalies (t. y. pacientų būklė pagerėjo, tačiau liko tam tikrų ligos požymių). Gydymo poveikis vidutiniškai truko 17,5 mėnesio.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 280 tokių pacientų, Imbruvica buvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio temsirolimužu. Imbruvica vartojantys pacientai išgyveno arba jų liga neprogresavo vidutiniškai 15 mėnesių, o vartojusieji temsirolimužą – 6 mėnesius.

Valdenštremo makroglobulinemija

Viename pagrindiniame tyrime su 63 pacientais, kuriems anksčiau buvo taikomas kitoks Valdenštremo makroglobulinemijos gydymas, gydymas Imbruvica buvo veiksmingas 87 proc. pacientų. Gydymo veiksmingumo rodiklis buvo IgM baltymo kiekio sumažėjimas kraujyje, kadangi Valdenštremo liga sergančių pacientų kraujyje gausu šio baltymo.

Tyrime su 150 Valdenštremo makroglobulinemija sergančių pacientų po 26 mėnesių mirtis ištiko ar vėžio progresavimo požymių pasireiškė 19 proc. pacientų, kurie Imbruvica vartojo kartu su rituksimabu, ir 56 proc. pacientų, kurie vartojo tik rituksimabą.

Kokia rizika susijusi su Imbruvica vartojimu?

Dažniausias Imbruvica šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, neutropenija (sumažėjusi neutrofilų, baltųjų kraujo ląstelių, koncentracija), kaulų ir raumenų skausmas, hemoragija (kraujavimas), išbėrimas, pykinimas, sąnarių skausmas, nosies ir gerklės infekcijos ir trombocitopenija (sumažėjusi trombocitų koncentracija).

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 20) yra neutropenija, trombocitopenija, limfocitozė (padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų limfocitais, kiekis), aukštas kraujospūdis ir pneumonija (plaučių infekcinė liga). Išsamų visų Imbruvica šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Imbruvica gydomiems pacientams negalima vartoti paprastosios jonažolės (augalinio vaisto, vartojamo depresijai ir nerimui gydyti). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Imbruvica buvo registruotas ES?

Imbruvica veiksmingai stabdė lėtinės limfocitinės leukemijos progresavimą tiek anksčiau negydytiems, tiek jau nuo šios ligos gydytiems pacientams. Be to, Imbruvica taip pat veiksmingai gydė mantijos ląstelių limfoma sergančius pacientus, kuriems ankstesnis gydymas nebuvo veiksmingas arba po jo liga atsinaujino, t. y. grupę pacientų su prasta išgyvenimo prognoze ir turinčių mažai kitų gydymo alternatyvų. Be to, nustatyta, kad Imbruvica veiksmingas Valdenštremo makroglobulinemija sergantiems pacientams. Vaisto šalutinis poveikis laikytas priimtiniu.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Imbruvica teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruojamas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imbruvica vartojimą?

Imbruvica prekiaujanti bendrovė turi pateikti tolesnius duomenis apie Imbruvica naudą gydant lėtinę limfocitinę leukemiją, gautus per anksčiau gydytų pacientų stebėsenos laikotarpį.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imbruvica vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imbruvica vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Imbruvica šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imbruvica

Imbruvica buvo registruotas visoje ES 2014 m. spalio 21 d.

Daugiau informacijos apie Imbruvica rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-08.