



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinibs*)

Imbruvica pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imbruvica* un kāpēc tās lieto?

Imbruvica ir zāles, ar ko pieaugušiem pacientiem tiek ārstēti šādi asins vēžu veidi:

- mantijas šūnu limfoma (MŠL) pacientiem, kuru slimība nereaģē uz ārstēšanu vai pēc iepriekšējas ārstēšanas ir recidivējusi;
- hroniska limfoleikoze (HLL) gan iepriekš ārstētiem, gan iepriekš neārstētiem pacientiem;
- Valdenstrema makroglobulinēmija (saukta arī par limfoplazmacītisku limfomu).

MŠL ārstēšanai lieto *Imbruvica* vienas pašas. HLL ārstēšanai var lietot *Imbruvica* vienas pašas, bet tās var lietot arī ar bendamustīnu un rituksimabu, vai arī ar obinutuzumabu, rituksimabu vai venetoklaksu. Pacientiem ar Valdenstrema makroglobulinēmiju lieto *Imbruvica* vienas pašas vai ar rituksimabu.

Imbruvica satur aktīvo vielu ibrutinibu.

Kā lieto *Imbruvica*?

Imbruvica var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Imbruvica ir pieejamas kapsulās (140 mg) un tabletēs (140, 280, 420 un 560 mg). Mantijas šūnu limfomas pacientiem deva ir 560 mg vienreiz dienā, hroniskas limfoleikozes un Valdenstrema makroglobulinēmijas pacientiem *Imbruvica* parastā deva ir 420 mg vienreiz dienā. Lietojot kopā ar venetoklaksu HLL pacientiem, *Imbruvica* trīs ciklus (viena cikla ilgums ir 28 dienas) tiek nozīmētas vienas pašas, pēc tam seko 12 cikli ar *Imbruvica* kopā ar venetoklaksu.

Ārstēšana ar *Imbruvica* ir jāturpina, kamēr veselības stāvoklis uzlabojas vai saglabājas stabils un blakusparādības ir panesamas.

Ja patients lieto citas zāles, kas var mijiedarboties ar *Imbruvica*, vai ja pacientam rodas smagas blakusparādības, ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu. Papildu informāciju par *Imbruvica* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Imbruvica* darbojas?

Imbruvica aktīvā viela ibrutinibs iedarbojas pret vēža skartiem B limfocītiem, kas ir balto asins šūnu veids. Zāles darbojas, bloķējot enzīmu, ko dēvē par Brūtona tirozīnkināzi (Btk) un kas veicina B limfocītu izdzīvošanu un migrāciju uz orgāniem, kuros šīs šūnas parasti dalās. Bloķējot Btk, ibrutinibs samazina B limfocītu izdzīvošanas iespējas un migrāciju, tādējādi aizkavējot vēža progresēšanu.

Kādi *Imbruvica* ieguvumi atklāti pētījumos?

Hroniska limfocitāze

Vienā pētījumā ar 391 pacientu, kuriem slimība nereaģēja uz iepriekšējo ārstēšanu vai pēc tās bija recidivējusi, 66 % pacientu, kuri saņēma *Imbruvica*, pēc viena gada aizvien bija dzīvi un viņu slimība nebija progresējusi salīdzinājumā ar apmēram 6 % pacientu, kuri saņēma citas pretvēža zāles ofatumumabu.

Pētījumā ar 269 iepriekš neārstētiem pacientiem pēc pusotru gadu ilgas ārstēšanas apmēram 90 % pacientu, kurus ārstēja ar *Imbruvica*, aizvien bija dzīvi un viņiem slimība nebija progresējusi salīdzinājumā ar apmēram 52 % pacientu, kuri saņēma pretvēža zāles hlorambucilu.

Pētījumā ar 578 pacientiem, kuriem slimība nebija reaģējusi uz iepriekšējo ārstēšanu vai pēc tās bija recidivējusi, nāve iestājās vai vēža progresēšanas pazīmes bija radušās 19 % pacientu, kuri lietoja *Imbruvica* kopā ar pretvēža zālēm bendamustīnu un rituksimabu, salīdzinājumā ar 63 % pacientu, kuri bendamustīnu un rituksimabu lietoja bez *Imbruvica*.

Pētījumā ar 229 iepriekš neārstētiem pacientiem pēc 31 mēneša 79 % ar *Imbruvica* un obinutuzumabu ārstēto pacientu bija dzīvi un viņu slimība nebija progresējusi salīdzinājumā ar 36 % pacientu, kuri lietoja hlorambucilu un obinutuzumabu.

Citā pētījumā, kurā bija iesaistīti 529 iepriekš neārstēti pacienti, pēc trīs gadiem apmēram 12 % ar *Imbruvica* un rituksimaba ārstēto pacientu slimība bija progresējusi vai iestājusies nāve salīdzinājumā ar 25 % pacientu, kuri bija ārstēti ar ķīmijterapiju kopā ar rituksimabu.

Pētījumā ar 211 Valdenstrema makroglobulinēmijas pacientiem pēc 28 mēnešiem nāvi vai vēža progresēšanu konstatēja 21 % pacientu, kuri lietoja *Imbruvica* kopā ar venetoklaksu, salīdzinājumā ar 64 % pacientu, kuri lietoja hlorambucilu un obinutuzumabu.

Citā pētījumā ar 159 iepriekš neārstētiem pacientiem konstatēja, ka 55 % pacientu, kurus ārstēja ar *Imbruvica* kopā ar venetoklaksu, bija pilnīga atbildes reakcija (t. i., visu vēža pazīmju izzušana).

Mantijas šūnu limfoma

Pētījumā ar 111 mantijas šūnu limfomas pacientiem, kuriem slimība nebija reaģējusi uz iepriekšējo ārstēšanu vai pēc tās recidivējusi, 21 % pacientu, kuri lietoja *Imbruvica*, bija pilnīga atbildes reakcija (t. i., visu vēža pazīmju izzušana) un 47 % pacientu bija daļēja atbildes reakcija (t. i., pacientiem bija uzlabošanās, bet dažas slimības pazīmes saglabājās). Atbildes reakcija uz ārstēšanu ilga vidēji 17,5 mēnešus.

Otrajā pētījumā ar 280 šādiem pacientiem salīdzināja *Imbruvica* ar citām pretvēža zālēm temsirolimu. Vidējais laiks līdz pacientu nāvei vai slimības progresēšanai bija 15 mēneši, lietojot *Imbruvica*, salīdzinājumā ar sešiem mēnešiem, lietojot temsirolimu.

Valdenstrema makroglobulinēmija

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 63 pacientus, kuri iepriekš bija saņēmuši citu terapiju Valdenstrema makroglobulinēmijas ārstēšanai, 87 % pacientu bija atbildes reakcija uz ārstēšanu ar *Imbruvica*. Atbildes reakciju novērtēja pēc olbaltumvielas IgM līmeņa samazināšanās asinīs, jo Valdenstrema makroglobulinēmijas pacientiem IgM līmenis ir paaugstināts.

Pētījumā ar 150 Valdenstrema makroglobulinēmijas pacientiem pēc 26 mēnešiem nāvi vai vēža progresēšanu konstatēja 19 % pacientu, kuri lietoja *Imbruvica* kopā ar rituksimabu, salīdzinājumā ar 56 % pacientu, kuri lietoja tikai rituksimabu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Imbruvica*?

Visbiežākās *Imbruvica* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, neitropēnija (zems neitrofilu, balto asinsšūnu veida, līmenis), sāpes muskuļos un kaulos, hemorāģija (asiņošana), izsitumi, slikta dūša (nelabums), sāpes locītavās, deguna un rīkles infekcijas un trombocitopēnija (mazs trombocītu skaits asinīs).

Nopietnākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 20 cilvēkiem) ir neitropēnija, trombocitopēnija, limfocitoze (liels balto asins šūnu skaits, ko dēvē par limfocītiem), augsts asinsspiediens un pneimoniya (plaušu infekcija). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Imbruvica*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ar *Imbruvica* ārstētie pacienti nedrīkst lietot divšķautņņu asinszāli (augu izcelsmes līdzekli, ko lieto depresijas un trauksmes gadījumā). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Imbruvica* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīta *Imbruvica* efektivitāte, aizkavējot hroniskas limfocitomas progresēšanu gan iepriekš neārstētiem pacientiem, gan pacientiem, kuri saņēmuši iepriekšēju ārstēšanu. Turklāt *Imbruvica* bija efektīvas arī mantijas šūnu limfomas pacientiem, kuriem slimība nebija reaģējusi uz iepriekšējo ārstēšanu vai bija pēc tās recidivējusi. Šai pacientu grupai ir slikta prognoze un maz citu ārstēšanas iespēju. Turklāt tika pierādīta *Imbruvica* efektivitāte Valdenstrema makroglobulinēmijas pacientiem. Blakusparādības tika uzskatītas par pieņemamām.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Imbruvica*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imbruvica* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Imbruvica*, ir jānodrošina papildu dati no iepriekš ārstēto pacientu apsekojuma par *Imbruvica* ieguvumiem hroniskas limfocitomas ārstēšanā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imbruvica* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imbruvica* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imbruvica* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imbruvica*

2014. gada 21. oktobrī *Imbruvica* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Imbruvica* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada augustā.