

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Imbruvica u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imbruvica u għal xiex jintuża?

Imbruvica huwa mediciċina għall-kura ta' pazjenti adulti bil-kanċers tad-demm li ġejjin:

- limfoma taċ-ċellola mantellari (MCL) f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tirrispondix għall-kura jew reġgħet feğġet wara kura preċedenti;
- lewkimja limfoċitika kronika (CLL) kemm f'pazjenti li kienu ħadu kura preċedenti kif ukoll f'dawk li ma kinux ħadu kura preċedenti;
- makroglobulinemija ta' Waldenström (magħrufa wkoll bħala limfoma limfoplasmaċitika).

Għall-kura ta' MCL, Imbruvica jittieħed waħdu. Għal CLL, Imbruvica jista' jittieħed waħdu iżda jista' jittieħed ukoll ma' bendamustine u rituximab, jew ma' obinutuzumab, rituximab jew venetoclax. Għall-pazjenti bil-makroglobulinemija ta' Waldenström, Imbruvica jittieħed waħdu jew ma' rituximab.

Imbruvica fih is-sustanza attiva ibrutinib.

Kif jintuża Imbruvica?

Imbruvica jista' jinkiseb biss b'rċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediciċini kontra l-kanċer.

Imbruvica jiġi bħala kapsuli (140 mg) u pilloli (140, 280, 420 u 560 mg). Għall-pazjenti bil-limfoma taċ-ċellola mantellari d-doża hija 560 mg darba kuljum, u għall-pazjenti b'CLL jew bil-makroglobulinemija ta' Waldenström id-doża ta' Imbruvica normalment tkun 420 mg darba kuljum. Meta jintuża ma' venetoclax f'pazjenti b'CLL, Imbruvica jingħata waħdu għal tliet čikli (ċiklu wieħed idu 28 ġurnata), segwit minn 12-il čiklu ta' Imbruvica flimkien ma' venetoclax.

Il-kura b'Imbruvica għandha titkompla sakemm il-marda titjieb jew tibqa' stabbli u l-effetti sekondarji jkunu tollerabbli.

Jekk il-pazjent ikun qiegħed jieħu mediciċini oħra li jistgħu jinteraqixx ma' Imbruvica jew ikollu effetti sekondarji severi, it-tabib jista' jnaqqas id-doża jew jinterrompi l-kura. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imbruvica, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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



Kif jaħdem Imbruvica?

Is-sustanza attiva f'Imbruvica, I-ibrutinib, taħdem kontra limfoċiti B kanċeruži, tip ta' ċelloli bojod tad-demm. Dan isir billi timblokka enzima li tissejja ħi tirożina kinaži ta' Bruton (Btk), li tippromwovi is-sopravivenza ta' limfoċiti B u l-migrazzjoni tagħhom lejn l-organi fejn normalment jinqasmu dawn iċ-ċelloli. Billi timblokka l-Btk, l-ibrutinib tnaqqas is-sopravivenza u l-migrazzjoni tal-limfoċiti B, u b'hekk iddewwem il-progressjoni tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Imbruvica li ħarġu mill-istudji?

Lewkimja limfoċitika kronika

Fi studju wieħed fuq 391 pazjent li l-marda tagħhom ma rrispondietx għall-kura jew li reġgħet feġġet wara kura preċedenti, 66 % tal-pazjenti li rċevel Imbruvica kienu għadhom ħajjin wara sena u l-marda tagħhom ma kinitx ipprogresat meta mqabbla ma' madwar 6 % tal-pazjenti li rċevel medicina oħra kontra l-kanċer, ofatumumab.

Fi studju li fih ħadu sehem 269 pazjent li ma kinux ġew ikkurati qabel, madwar 90 % tal-pazjenti li rċevel Imbruvica kienu għadhom ħajjin u l-marda tagħhom ma kinitx ipprogresat wara sena u nofs ta' kura meta mqabbla ma' madwar 52 % tal-pazjenti li rċevel medicina kontra l-kanċer imsejha chlorambucil.

Fi studju fuq 578 pazjent li l-marda tagħhom ma kinitx irrispondiet għall-kura jew li reġgħet feġġet wara kura preċedenti, mewt jew sinjali li l-kanċer kien qiegħed jipprogressa seħħew f'19 % tal-pazjenti li ħadu Imbruvica flimkien mal-mediċini kontra l-kanċer bendamustine u rituximab meta mqabbla ma' 63 % f'dawk li ħadu bendamustine u rituximab mingħajr Imbruvica.

Fi studju fuq 229 pazjent li ma kinux ħadu kura preċedenti, wara 31 xahar, 79 % tal-pazjenti kkurati b'Imbruvica u b'obinutuzumab kienu ħajjin u l-marda tagħhom ma kinitx ipprogresat meta mqabbla ma' 36 % tal-pazjenti li ħadu chlorambucil u obinutuzumab.

Fi studju ieħor fuq 529 pazjent li ma kinux ħadu kura preċedenti, wara tliet snin madwar 12 % ta' dawk ikkurati b'Imbruvica u b'rituximab kellhom aggravar tal-marda jew mietu meta mqabbla ma' 25 % tal-pazjenti kkurati b'kimoterapija flimkien ma' rituximab.

Fi studju li fih ħadu sehem 211-il pazjent li ma kinux ħadu kura preċedenti, wara 28 xhar, mewt jew sinjali li l-kanċer kien qiegħed jipprogressa seħħew f'21 % tal-pazjenti li ħadu Imbruvica flimkien ma' venetoclax meta mqabbla ma' 64 % tal-pazjenti li ħadu chlorambucil u obinutuzumab.

Studju ieħor li fih ħadu sehem 159 pazjenti li ma kinux ħadu kura preċedenti wera li 55 % tal-pazjenti kkurati b'Imbruvica flimkien ma' venetoclax kellhom respons komplet (jiġifieri l-ghajbien tas-sinjal kollha tal-kanċer).

Limfoma taċ-ċellola mantellari

Fi studju fuq 111-il pazjent bil-limfoma taċ-ċellola mantellari li ma rrispondietx għall-kura jew reġgħet feġġet wara kura preċedenti, 21 % tal-pazjenti li ħadu Imbruvica kellhom respons komplet (jiġifieri l-ghajbien tas-sinjal kollha tal-kanċer) u 47 % kellhom respons parżjali (jiġifieri l-pazjent mar għall-aħjar iż-żidha ġert sinjal tal-marda baqgħu). Id-durata medja tar-rispons għall-kura kienet 17.5 xhur.

It-tieni studju fuq 280 pazjent bħal dawn qabbel Imbruvica ma' mediċina oħra kontra l-kanċer, temsirolimus. It-tul ta' żmien medju qabel ma mietu l-pazjenti jew qabel ma l-marda marret għall-agħar kien 15-il xahar b'Imbruvica meta mqabbel ma' 6 xhur b'temsirolimus.

Makroglobulinemija ta' Waldenström

Fi studju ewljeni wieħed li fih ħadu sehem 63 pazjent li kienu ħadu kura preċedenti għall-makroglobulinemija ta' Waldenström, il-marda rrispondiet għall-kura b'Imbruvica f'87 % tal-pazjenti. Ir-rispons għall-kura tkejjel bħala tnaqqis fil-livelli fid-demm tal-proteina IgM, li tinsab f'livelli għoljin f'pazjenti bil-marda ta' Waldenström.

Fi studju li fih ħadu sehem 150 pazjent bil-makroglobulinemija ta' Waldenström, wara 26 xahar, mewt jew sinjali li l-kanċer kien qiegħed jipprogressa seħħew f'19 % tal-pazjenti li ħadu Imbruvica flimkien ma' rituximab meta mqabbla ma' 56 % tal-pazjenti li ħadu biss rituximab.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Imbruvica?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Imbruvica (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma dijarea, newtropenja (livelli baxxi ta' newtropili, tip ta' ċellola bajda tad-demm), uġiġi fil-muskoli u fl-ġħadam, emorraġja (fsada), raxx, nawżja (thossok ma tiflaħx), uġiġi fil-ġogji, infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-geržuma, u tromboċitopenja (għadd baxx ta' pjastrini tad-demm).

L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 20) huma newtropenja, tromboċitopenja, limfoċitozi (livelli għoljin taċ-ċelloli bojod tad-demm magħrufa bħala limfoċiti), pressjoni għolja tad-demm u pulmonite (infezzjoni fil-pulmun). Għal-lista sħiha tal-effetti sekondarji ta' Imbruvica, ara l-fuljett ta' tagħrif.

St. John's wort (rimedju erbali li jintuża għad-dipressjoni u għall-anzjetà) m'għandux jintuża f'pazjenti kkurati b'Imbruvica. Għal-lista sħiha tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Imbruvica ġie awtorizzat fl-UE?

Imbruvica ntware li kien effettiv biex idewwem il-progressjoni tal-lewkimja limfoċitika kronika, kemm fuq pazjenti li ma kinu x-ħadu kura preċedenti kif ukoll fuq dawk li kienu ħadu kura preċedenti. Barra minn hekk, Imbruvica kien effettiv fuq pazjenti bil-limfoma taċ-ċellola mantellari li ma rrispondiet għall-kura jew li reġgħet feġġet wara kura preċedenti, grupp ta' pazjenti bi pronożi batuta u bi fit-tit għażiex ta' kura oħra. Barra minn hekk, Imbruvica ntware li kien effettiv fuq pazjenti bil-makroglobulinemija ta' Waldenström. L-effetti sekondarji tal-medicina kienu kkunsidrati aċċettabbi.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Imbruvica huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imbruvica?

Il-kumpanija li tqiegħed Imbruvica fis-suq jeħtieġ li tiprovd aktar *data* dwar il-benefiċċji ta' Imbruvica fil-kura tal-lewkimja limfoċitika kronika minn segwitu ta' pazjenti li kienu ħadu kura preċedenti.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħha u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imbruvica.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imbruvica hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Imbruvica huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiprotegi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imbruvica

Imbruvica ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-21 ta' Ottubru 2014.

Aktar informazzjoni dwar Imbruvica tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2022.