



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Um resumo sobre Imbruvica e por que está autorizado na UE

O que é Imbruvica e para que é utilizado?

Imbruvica é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com determinados cânceros que afetam as células B (um tipo de glóbulos brancos).

Linfoma de células do manto (LCM)

Imbruvica é utilizado em doentes com LCM não tratado previamente que poderiam ser submetidos a transplante autólogo de células estaminais (TACE). O TACE é um procedimento em que a medula óssea do doente é substituída pelas suas próprias células estaminais para formar uma nova medula óssea que produz células saudáveis. Em vez de serem submetidos a TACE, os doentes podem receber Imbruvica com uma associação de medicamentos contendo rituximab, quimioterapia e corticosteroides, alternando com outra associação de medicamentos contendo rituximab, quimioterapia e corticosteroides sem Imbruvica; em seguida, os doentes recebem Imbruvica isoladamente.

Imbruvica também é utilizado isoladamente em doentes cuja doença não responde ao tratamento ou reapareceu após tratamento prévio.

Leucemia linfocítica crónica (LLC)

Imbruvica é utilizado tanto em doentes com LLC previamente tratados como em doentes não tratados previamente; em doentes com LLC previamente tratados, pode ser tomado isoladamente, mas também pode ser tomado em associação com bendamustina e rituximab. Em doentes não tratados previamente, pode ser tomado isoladamente, mas também pode ser tomado em associação com rituximab, obinutuzumab ou venetoclax.

Macroglobulinemia de Waldenström (também conhecida como linfoma linfoplasmocítico)

Nos doentes com macroglobulinemia de Waldenström, Imbruvica é tomado isoladamente ou em associação com rituximab.

Imbruvica contém a substância ativa ibrutinib.

Como se utiliza Imbruvica?

Imbruvica só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

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 está disponível na forma de cápsulas e comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia.

A duração e a frequência da toma de Imbruvica dependem do cancro a ser tratado e de o medicamento ser utilizado isoladamente ou em associação com outros medicamentos.

Se o doente estiver a tomar outros medicamentos que possam interagir com Imbruvica ou apresentar efeitos secundários graves, o médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Imbruvica, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Imbruvica?

A substância ativa de Imbruvica, o ibrutinib, atua contra os linfócitos B cancerosos, um tipo de glóbulos brancos. A sua ação bloqueia uma enzima denominada tirosina cinase de Bruton (TCB), que ajuda os linfócitos B a sobreviver e a migrar para órgãos onde normalmente se multiplicam. Ao bloquear a TCB, o ibrutinib reduz a sobrevivência e a migração dos linfócitos B, retardando assim a progressão do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Imbruvica durante os estudos?

Linfoma de células do manto não tratado anteriormente

Num estudo que incluiu 870 doentes com LCM não tratado previamente que podiam receber TACE, os doentes foram divididos em 3 grupos. Os 2 primeiros grupos receberam Imbruvica com ou sem TACE:

- no grupo 1, os doentes receberam Imbruvica com uma associação de medicamentos contendo rituximab, quimioterapia e corticosteroides denominados R-CHOP, alternando com outra associação de medicamentos contendo rituximab, quimioterapia e corticosteroides denominados R-DHAP, sem Imbruvica, durante um total de seis ciclos de 21 dias, seguido de 2 anos de tratamento diário com Imbruvica;
- os doentes do grupo 2 receberam os mesmos tratamentos que os do grupo 1, mas também foram submetidos a TACE antes do tratamento de 2 anos com Imbruvica.

O terceiro grupo não recebeu Imbruvica, mas foi submetido a TACE: os doentes receberam alternadamente as associações R-CHOP e R-DHAP durante um total de seis ciclos de 21 dias, seguido de TACE.

Após uma média de 55 meses de seguimento, cerca de 23 % dos doentes do primeiro grupo (61 em 268) morreram ou a sua doença agravou-se ou estabilizou (não melhorou), em comparação com 32 % dos doentes do terceiro grupo (87 em 269). Os resultados do segundo grupo foram semelhantes aos do primeiro grupo, indicando que não houve qualquer benefício adicional quando o TACE foi adicionado a Imbruvica, em comparação com o tratamento com Imbruvica sem TACE.

Linfoma de células do manto tratado anteriormente

Num estudo realizado em 111 doentes com linfoma de células do manto que não respondeu ou reapareceu após tratamento prévio, 21 % dos doentes que tomaram Imbruvica apresentaram uma resposta completa e 47 % apresentaram uma resposta parcial (diminuição do tamanho do tumor). A duração média da resposta ao tratamento foi de 17,5 meses.

Um segundo estudo realizado em 280 doentes comparou Imbruvica com outro medicamento contra o cancro, o temsirolímus. O tempo médio de vida dos doentes sem agravamento da doença foi de 15 meses com Imbruvica, em comparação com 6 meses com temsirolímus.

Leucemia linfocítica crónica

Num estudo que incluiu 391 doentes cuja doença não respondeu ou reapareceu após tratamento prévio, 66 % dos doentes que receberam Imbruvica ainda estavam vivos após um ano sem progressão da doença, em comparação com cerca de 6 % dos doentes que receberam outro medicamento contra o cancro, o ofatumumab.

Num estudo que incluiu 269 doentes não tratados previamente, cerca de 90 % dos doentes que receberam Imbruvica ainda estavam vivos sem progressão da doença após 1,5 anos de tratamento, em comparação com cerca de 52 % dos doentes que receberam um medicamento contra o cancro denominado clorambucilo.

Num estudo que incluiu 578 doentes cuja doença não respondeu ou reapareceu após tratamento prévio, ocorreram casos de morte ou sinais de progressão do cancro em 19 % dos doentes que tomaram Imbruvica em associação com os medicamentos contra o cancro bendamustina e rituximab, em comparação com 63 % dos doentes que tomaram bendamustina e rituximab sem Imbruvica.

Num estudo que incluiu 229 doentes não tratados previamente, após 31 meses, 79 % dos doentes tratados com Imbruvica e obinutuzumab estavam vivos sem progressão da doença, em comparação com 36 % dos doentes que tomaram clorambucilo e obinutuzumab.

Num outro estudo que incluiu 529 doentes não tratados previamente, após 3 anos, cerca de 12 % dos doentes tratados com Imbruvica e rituximab sofreram um agravamento da doença ou morreram, em comparação com 25 % dos doentes tratados com quimioterapia e rituximab.

Num estudo que incluiu 211 doentes não tratados previamente, após 28 meses, ocorreram casos de morte ou sinais de progressão do cancro em 21 % dos doentes que receberam Imbruvica em associação com venetoclax, em comparação com 64 % dos doentes que receberam clorambucilo e obinutuzumab.

Outro estudo que incluiu 159 doentes não tratados previamente mostrou que 55 % dos doentes tratados com Imbruvica e venetoclax apresentaram uma resposta completa (ausência de sinais detetáveis de cancro).

Macroglobulinemia de Waldenström

Num estudo principal que incluiu 63 doentes que tinham recebido previamente outro tratamento para a macroglobulinemia de Waldenström, 87 % dos doentes responderam ao tratamento com Imbruvica. A resposta ao tratamento foi medida com base na redução dos níveis da proteína IgM no sangue, a qual está presente em níveis elevados nos doentes com a doença de Waldenström.

Num estudo que incluiu 150 doentes com macroglobulinemia de Waldenström, após 26 meses, ocorreram casos de morte ou sinais de progressão do cancro em 19 % dos doentes que tomaram Imbruvica em associação com o rituximab, em comparação com 56 % dos doentes que apenas tomaram rituximab.

Quais são os riscos associados a Imbruvica?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Imbruvica, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Imbruvica (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem diarreia, neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos), dor nos músculos e nos ossos, hemorragia (sangramento), erupção cutânea, náuseas (enjoo), dor nas articulações, infeções do nariz e da garganta e trombocitopenia (número reduzido de plaquetas no sangue).

Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) incluem neutropenia, trombocitopenia, linfocitose (níveis elevados de glóbulos brancos conhecidos como linfócitos), tensão arterial elevada e pneumonia (infeção nos pulmões).

A erva de S. João (erva medicinal utilizada para tratar a depressão e a ansiedade) é contraindicada em doentes tratados com Imbruvica.

Por que está Imbruvica autorizado na UE?

Imbruvica foi eficaz em doentes com linfoma de células do manto que não respondeu ou reapareceu após tratamento prévio, um grupo de doentes com mau prognóstico e poucas outras opções de tratamento. Nos doentes com linfoma de células do manto não tratado previamente, Imbruvica demonstrou ser benéfico para os doentes quando utilizado com terapêuticas de associação contendo rituximab, quimioterapia e corticosteroides, podendo, por conseguinte, substituir o TACE. Imbruvica também demonstrou ser eficaz no retardamento da progressão da leucemia linfocítica crónica, tanto em doentes não tratados previamente como em doentes que tinham recebido tratamento prévio. Além disso, Imbruvica demonstrou ser eficaz em doentes com macroglobulinemia de Waldenström. Os efeitos secundários do medicamento foram considerados aceitáveis.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Imbruvica são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imbruvica?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imbruvica.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imbruvica são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Imbruvica são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imbruvica

A 21 de outubro de 2014, Imbruvica recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2025.