



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Prezentare generală a Imbruvica și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imbruvica și pentru ce se utilizează?

Imbruvica este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu anumite tipuri de cancer care afectează celulele B (un tip de globule albe).

Limfom cu celule de manta (LCM)

Imbruvica se utilizează la pacienții cu LCM netratat anterior, care pot fi eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS). TACS este o procedură prin care măduva osoasă a pacientului este înlocuită cu propriile celule stem pentru a forma o măduvă osoasă nouă care să producă celule sănătoase. În locul TACS, pacienții pot primi Imbruvica în asociere cu o combinație de medicamente care conține rituximab, chimioterapie și corticosteroizi, alternând cu altă combinație de medicamente care conține rituximab, chimioterapie și corticosteroizi fără Imbruvica; apoi li se administrează Imbruvica în monoterapie.

Imbruvica se utilizează și în monoterapie la pacienții la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior sau a recidivat în urma acestuia.

Leucemie limfocitară cronică (LLC)

Imbruvica se utilizează atât la pacienții cu LLC tratată anterior, cât și la pacienții cu LLC netratată anterior; la pacienții cu LLC tratată anterior, medicamentul se poate administra în monoterapie, dar și în asociere cu bendamustină și rituximab. La pacienții netratați anterior, medicamentul poate fi administrat în monoterapie sau în asociere cu rituximab, obinutuzumab sau venetoclax.

Macroglulinemie Waldenström (numită și limfom limfoplasmatic)

La pacienții cu macroglulinemie Waldenström, Imbruvica se administrează în monoterapie sau în asociere cu rituximab.

Imbruvica conține substanța activă ibrutinib.

Cum se utilizează Imbruvica?

Imbruvica se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.



Imbruvica este disponibil sub formă de capsule și comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi.

Durata și frecvența cu care se administrează Imbruvica depind de cancerul tratat și de utilizarea medicamentului în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente.

Dacă pacientul ia alte medicamente care pot să interacționeze cu Imbruvica sau dacă are reacții adverse severe, medicul poate reduce doza sau întrerupe tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imbruvica, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Imbruvica?

Substanța activă din Imbruvica, ibrutinibul, acționează împotriva limfocitelor B canceroase, un tip de globule albe, blocând o enzimă numită tirozin kinază Bruton (BTK), care facilitează supraviețuirea limfocitelor B și migrarea lor către organele în care aceste celule se multiplică în mod normal. Blocând BTK, ibrutinibul reduce durata de supraviețuire și migrarea limfocitelor B, încetinind astfel evoluția cancerului.

Ce beneficii a prezentat Imbruvica pe parcursul studiilor?

Limfom cu celule de manta netratat anterior

Într-un studiu care a cuprins 870 de pacienți cu LCM netratat anterior eligibili pentru TACS, pacienții au fost împărțiți în 3 grupe. Primele 2 grupe au primit Imbruvica cu sau fără TACS:

- în grupa 1, pacienții au primit Imbruvica în asociere cu o combinație de medicamente care conține rituximab, chimioterapie și corticosteroizi numiți R-CHOP, alternând cu altă combinație de medicamente care conține rituximab, chimioterapie și corticosteroizi numiți R-DHAP, fără Imbruvica, timp de șase cicluri de 21 de zile în total, urmate de 2 ani de tratament zilnic cu Imbruvica;
- pacienții din grupa 2 au primit aceleași tratamente ca cei din grupa 1, dar au făcut și TACS înainte de tratamentul cu Imbruvica administrat timp de 2 ani.

A treia grupă nu a primit Imbruvica, dar a făcut TACS: pacienții au primit alternativ combinațiile R-CHOP și R-DHAP timp de șase cicluri de 21 de zile în total, urmate apoi de TACS.

După o perioadă medie de urmărire de 55 de luni, aproximativ 23 % din pacienții din prima grupă (61 din 268) fie decedaseră, fie boala lor se agravase sau se stabilizase (nu s-a ameliorat), față de 32 % din pacienții din a treia grupă (87 din 269). Rezultatele din a doua grupă au fost similare cu cele din prima grupă, ceea ce nu a indicat niciun beneficiu suplimentar în cazul asocierii TACS cu Imbruvica, față de tratamentul cu Imbruvica fără TACS.

Limfom cu celule de manta tratat anterior

Într-un studiu efectuat la 111 pacienți cu limfom cu celule de manta la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior sau a recidivat în urma acestuia, 21 % din pacienții tratați cu Imbruvica au avut un răspuns complet, iar 47 % au avut un răspuns parțial (micșorarea tumorii). Durata medie a răspunsului la tratament a fost de 17,5 luni.

Al doilea studiu, efectuat la 280 de astfel de pacienți, a comparat Imbruvica cu temsirolimus, alt medicament împotriva cancerului. Durata medie de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii a fost de 15 luni pentru Imbruvica, față de 6 luni pentru temsirolimus.

Leucemie limfocitară cronică

Într-un studiu care a cuprins 391 de pacienți, la care boala nu a răspuns la tratamentul anterior sau a recidivat în urma acestuia, 66 % din pacienții tratați cu Imbruvica erau încă în viață după un an, fără ca boala să fi evoluat, față de aproximativ 6 % din pacienții tratați cu ofatumumab, alt medicament împotriva cancerului.

Într-un studiu care a cuprins 269 de pacienți care nu mai fuseseră tratați anterior, aproximativ 90 % din pacienții tratați cu Imbruvica erau încă în viață după 1,5 ani de tratament, fără ca boala să fi evoluat, față de aproximativ 52 % din pacienții tratați cu clorambucil, un medicament împotriva cancerului.

Într-un studiu care a cuprins 578 de pacienți la care boala nu răspunsese la tratamentul anterior sau recidivase în urma acestuia, 19 % din pacienții care au luat Imbruvica în asociere cu medicamentele împotriva cancerului bendamustină și rituximab au decedat sau au prezentat semne de evoluție a cancerului, față de 63 % din cei tratați cu bendamustină și rituximab fără Imbruvica.

Într-un studiu care a cuprins 229 de pacienți netratați anterior, după 31 de luni, 79 % din pacienții tratați cu Imbruvica și obinutuzumab erau în viață, fără ca boala să fi evoluat, față de 36 % din pacienții care au luat clorambucil și obinutuzumab.

În alt studiu care a cuprins 529 de pacienți netratați anterior, după 3 ani, aproximativ 12 % din pacienții tratați cu Imbruvica și rituximab au prezentat semne de agravare a bolii sau au decedat, față de 25 % din pacienții tratați cu chimioterapie în asociere cu rituximab.

Într-un studiu care a cuprins 211 pacienți netratați anterior, după 28 de luni, 21 % din pacienții care au primit Imbruvica în asociere cu venetoclax au decedat sau au prezentat semne de evoluție a cancerului, față de 64 % din pacienții care au primit clorambucil și obinutuzumab.

Alt studiu, care a cuprins 159 de pacienți netratați anterior, a arătat că 55 % din pacienții tratați cu Imbruvica plus venetoclax au avut un răspuns complet (fără semne de cancer detectabile).

Macroglobulinemie Waldenström

Într-un studiu principal care a cuprins 63 de pacienți care făcuseră anterior alt tratament împotriva macroglobulinemiei Waldenström, la 87 % din pacienți boala a răspuns la tratamentul cu Imbruvica. Răspunsul la tratament a fost măsurat pe baza reducerii concentrației proteinei IgM în sânge, o proteină care este prezentă în concentrații mari la pacienții cu macroglobulinemie Waldenström.

Într-un studiu care a cuprins 150 de pacienți cu macroglobulinemie Waldenström, după 26 de luni, 19 % din pacienții care au luat Imbruvica în asociere cu rituximab au decedat sau au prezentat semne de evoluție a cancerului, față de 56 % din pacienții care au luat numai rituximab.

Care sunt riscurile asociate cu Imbruvica?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Imbruvica, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Imbruvica (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe), dureri de mușchi și de

oase, hemoragie (sângerare), erupții pe piele, greață, dureri de articulații, infecții ale nasului și gâtului și trombocitopenie (număr mic de trombocite).

Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 20) sunt neutropenie, trombocitopenie, limfocitoză (concentrație mare de globule albe numite limfocite), tensiune arterială mare și pneumonie (infecție pulmonară).

Sunătoarea (un remediu din plante utilizat pentru tratarea depresiei și anxietății) este contraindicată la pacienții tratați cu Imbruvica.

De ce a fost autorizat Imbruvica în UE?

Imbruvica a fost eficace la pacienții cu limfom cu celule de manta la care boala nu răspunsese la tratamentul anterior sau recidivase în urma acestuia, o categorie de pacienți cu prognostic nefavorabil și cu puține alte opțiuni de tratament. La pacienții cu limfom cu celule de manta netratat anterior, s-a demonstrat că Imbruvica aduce beneficii pacienților când este utilizat în asociere cu terapii combinate care conțin rituximab, chimioterapie și corticosteroizi și, prin urmare, poate înlocui TACS. Imbruvica s-a dovedit eficace și în încetinirea evoluției leucemiei limfocitare cronice, atât la pacienții netratați anterior, cât și la cei tratați anterior. De asemenea, Imbruvica s-a dovedit eficace la pacienții cu macroglobulinemie Waldenström. Reacțiile adverse la medicament au fost considerate acceptabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Imbruvica sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imbruvica?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imbruvica, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imbruvica sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Imbruvica sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imbruvica

Imbruvica a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 21 octombrie 2014.

Mai multe informații despre Imbruvica se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2025.