



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imbruvica (*ibrutinib*)

Sammanfattning av Imbruvica och varför det är godkänt inom EU

Vad är Imbruvica och vad används det för?

Imbruvica är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med följande typer av blodcancer:

- Mantelcellslymfom (MCL) hos patienter vars sjukdom inte svarar på behandling eller som har kommit tillbaka efter tidigare behandling.
- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) hos både tidigare behandlade och obehandlade patienter.
- Waldenströms makroglobulinemi (även känd som lymfoplasmocytiskt lymfom).

Vid behandling av MCL ges Imbruvica som enda läkemedel. Vid behandling av KLL kan Imbruvica antingen ges som enda läkemedel eller tillsammans med bendamustin och rituximab, eller tillsammans med antingen obinutuzumab, rituximab eller venetoklax. Vid behandling av Waldenströms makroglobulinemi ges Imbruvica som enda läkemedel eller tillsammans med rituximab.

Imbruvica innehåller den aktiva substansen ibrutinib.

Hur används Imbruvica?

Imbruvica är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att ge cancerläkemedel.

Imbruvica finns som kapslar (140 mg) och tabletter (140 mg, 280 mg, 420 mg och 560 mg). För patienter med MCL är dosen 560 mg en gång dagligen och för patienter med KLL eller Waldenströms makroglobulinemi är den vanliga dosen 420 mg en gång dagligen. När Imbruvica ges tillsammans med venetoklax till patienter med KLL ges det som enda läkemedel i tre cykler (en cykel pågår i 28 dagar), följt av 12 cykler med Imbruvica plus venetoklax.

Behandlingen med Imbruvica ska fortsätta så länge sjukdomen förbättras eller förblir stabil och biverkningarna kan tolereras.

Om patienten tar andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Imbruvica, eller om patienten får svåra biverkningar, kan läkaren sänka dosen eller avbryta behandlingen. För mer information om hur du använder Imbruvica, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Imbruvica?

Den aktiva substansen i Imbruvica, ibrutinib, verkar mot B-lymfocyter, en typ av vita blodkroppar, som är uppbyggda av cancerceller. Den verkar genom att blockera enzymet Brutons tyrosinkinase (Btk), som främjar B-lymfocyternas överlevnad och deras förflyttning till de organ där dessa blodkroppar vanligtvis delar sig. Genom att blockera Btk minskar ibrutinib B-lymfocyternas överlevnad och förflyttning, vilket fördröjer cancerens utveckling.

Vilka fördelar med Imbruvica har visats i studierna?

Kronisk lymfatisk leukemi

I en studie på 391 patienter vars sjukdom inte svarat på behandling eller kommit tillbaka efter tidigare behandling konstaterades att 66 procent av patienterna som fick Imbruvica fortfarande var i livet efter ett år och att deras sjukdom inte hade utvecklats, jämfört med omkring 6 procent av patienterna som fått cancerläkemedlet ofatumumab.

I en studie på 269 tidigare obehandlade patienter konstaterades att omkring 90 procent av patienterna som fick Imbruvica fortfarande var i livet efter 1,5 års behandling och att deras sjukdom inte hade utvecklats, jämfört med omkring 52 procent av patienterna som fått cancerläkemedlet klorambucil.

I en studie på 578 patienter vars sjukdom inte svarat på behandling eller kommit tillbaka efter tidigare behandling inträffade dödsfall eller tecken på att cancer utvecklades hos 19 procent av patienterna som fick Imbruvica tillsammans med cancerläkemedlen bendamustin och rituximab, jämfört med 63 procent av dem som fick bendamustin och rituximab utan Imbruvica.

I en studie på 229 tidigare obehandlade patienter konstaterades att 79 procent av patienterna som fick Imbruvica och obinutuzumab fortfarande var i livet efter 31 månaders behandling och att deras sjukdom inte hade utvecklats, jämfört med 36 procent av patienterna som fick klorambucil och obinutuzumab.

I en annan studie på 529 tidigare obehandlade patienter hade omkring 12 procent av de patienter som behandlades med Imbruvica och rituximab efter 3 år ett försämrat sjukdomstillstånd eller hade avlidit, jämfört med 25 procent av patienterna som behandlades med kemoterapi plus rituximab.

I en studie på 211 tidigare obehandlade patienter kunde man efter 28 månader konstatera att dödsfall eller tecken på att cancer utvecklades inträffade hos 21 procent av patienterna som fick Imbruvica tillsammans med venetoklax, jämfört med 64 procent av patienterna som fick klorambucil och obinutuzumab.

En annan studie med 159 tidigare obehandlade patienter visade att 55 procent av patienterna som behandlades med Imbruvica plus venetoklax uppvisade ett fullständigt svar (dvs. alla tecken på cancer försvann).

Mantelcellslymfom

I en studie på 111 patienter med mantelcellslymfom som inte svarat på behandling eller kommit tillbaka efter tidigare behandling uppvisade 21 procent av patienterna som fick Imbruvica ett fullständigt svar och 47 procent uppvisade ett partiellt svar (dvs. patienten blev bättre men vissa sjukdomstecken fanns kvar). Behandlingssvaret varade i genomsnitt i 17,5 månader.

I en andra studie på 280 patienter med samma sjukdomsprofil jämfördes Imbruvica med cancerläkemedlet temsirolimus. Den genomsnittliga tiden innan patienterna avled eller sjukdomen förvärrades var 15 månader med Imbruvica jämfört med 6 månader med temsirolimus.

Waldenströms makroglobulinemi

I en huvudstudie på 63 patienter som tidigare fått annan behandling för Waldenströms makroglobulinemi svarade 87 procent av patienterna på behandling med Imbruvica. Behandlingssvaret mättes som minskningen av nivåerna i blodet av proteinet IgM, som förekommer i förhöjda nivåer hos patienter med Waldenströms sjukdom.

I en studie på 150 patienter med Waldenströms makroglobulinemi inträffade efter 26 månader dödsfall eller tecken på att cancer utvecklades hos 19 procent av patienterna som fick Imbruvica tillsammans med rituximab, jämfört med 56 procent av patienterna som fick rituximab som enda behandling.

Vilka är riskerna med Imbruvica?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Imbruvica (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är diarré, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar), smärta i muskler och skelett, hemorragi (blödning), utslag, illamående, ledsmärta, infektioner i näsa och svalg samt trombocytopeni (lågt antal blodplättar).

De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 20 användare) är neutropeni, trombocytopeni, lymfocytos (höga nivåer av lymfocyter, en typ av vita blodkroppar), högt blodtryck och pneumoni (lunginfektion). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Imbruvica finns i bipacksedeln.

Johannesört (ett växtbaserat medel som används mot depression och ångest) får inte ges till patienter som behandlas med Imbruvica. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Imbruvica godkänt i EU?

Imbruvica visade sig vara effektivt för att fördröja utvecklingen av kronisk lymfatisk leukemi, såväl hos tidigare obehandlade som tidigare behandlade patienter. Dessutom var Imbruvica effektivt hos patienter med mantelcellslymfom som inte svarat på behandling eller kommit tillbaka efter tidigare behandling. Detta är en grupp patienter med dålig prognos som har få andra behandlingsalternativ. Imbruvica visade sig även effektivt hos patienter med Waldenströms makroglobulinemi. Läkemedlets biverkningar ansågs vara godtagbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Imbruvica är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imbruvica?

Företaget som marknadsför Imbruvica måste lämna in ytterligare uppgifter om fördelarna med Imbruvica vid behandling av kronisk lymfatisk leukemi från uppföljningen av tidigare behandlade patienter.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imbruvica har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imbruvica kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Imbruvica utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Imbruvica

Den 21 oktober 2014 beviljades Imbruvica ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Imbruvica finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2022.