



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imbruvica (*ibrutinib*)

Información general sobre Imbruvica y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Imbruvica y para qué se utiliza?

Imbruvica es un medicamento para el tratamiento de pacientes adultos con los siguientes tipos de cáncer de la sangre:

- linfoma de células del manto (LCM) en pacientes cuya enfermedad ha reaparecido o no ha respondido a un tratamiento anterior;
- leucemia linfocítica crónica (LLC) en pacientes tratados y no tratados previamente;
- macroglobulinemia de Waldenström (también conocida como linfoma linfoplasmácito).

Para el tratamiento del LCM, Imbruvica se administra en monoterapia. Para la LLC, Imbruvica se puede tomar en monoterapia, pero también se puede tomar con bendamustina y rituximab, o bien con obinutuzumab, rituximab o venetoclax. Para los pacientes con macroglobulinemia de Waldenström, Imbruvica se toma en monoterapia o con rituximab.

Imbruvica contiene el principio activo ibrutinib.

### ¿Cómo se usa Imbruvica?

Imbruvica solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Imbruvica se presenta en cápsulas (140 mg) y comprimidos (140, 280, 420 y 560 mg). Para los pacientes con linfoma de células del manto, la dosis es de 560 mg una vez al día, en el caso de los pacientes con LLC o macroglobulinemia de Waldenström, la dosis habitual de Imbruvica es de 420 mg una vez al día. Cuando se usa con venetoclax en pacientes con LLC, Imbruvica se administra en monoterapia durante tres ciclos (un ciclo dura 28 días), seguido de 12 ciclos de Imbruvica más venetoclax.

El tratamiento con Imbruvica puede continuar durante el tiempo que la enfermedad mejore o permanezca estable y los efectos adversos sean tolerables.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Si el paciente está tomando otros medicamentos que puedan interactuar con Imbruvica o si presenta efectos adversos graves, el médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. Para mayor información sobre el uso de Imbruvica, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Imbruvica?**

El principio activo de Imbruvica, el ibrutinib, actúa contra los linfocitos B cancerosos, que son un tipo de glóbulos blancos. Para ello, bloquea una enzima llamada tirosina cinasa de Bruton (Btk), que estimula la supervivencia de los linfocitos B y su migración a los órganos donde normalmente se dividen estas células. Al bloquear la Btk, el ibrutinib disminuye la supervivencia y la migración de los linfocitos B, retrasando así la progresión del cáncer.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Imbruvica en los estudios realizados?**

### **Leucemia linfocítica crónica**

En un estudio en el que participaron 391 pacientes cuya enfermedad no había respondido al tratamiento o había reaparecido después de un tratamiento anterior, el 66 % de los pacientes tratados con Imbruvica seguían vivos y sin progresión de la enfermedad al cabo de un año, en comparación con alrededor del 6 % de los pacientes que recibieron otro fármaco contra el cáncer llamado ofatumumab.

En un estudio en el que participaron 269 pacientes que no habían sido tratados anteriormente, alrededor del 90 % de los pacientes tratados con Imbruvica seguían vivos y sin progresión de la enfermedad después de un año y medio de tratamiento, en comparación con alrededor del 52 % de los pacientes que recibieron un fármaco contra el cáncer llamado clorambucilo.

En un estudio en el que participaron 578 pacientes cuya enfermedad no había respondido o había reaparecido tras un tratamiento previo, el 19 % de los pacientes que tomaron Imbruvica en combinación con los medicamentos contra el cáncer bendamustina y rituximab fallecieron o presentaron signos de progresión del cáncer, en comparación con el 63 % de los que recibieron bendamustina y rituximab sin Imbruvica.

En un estudio en el que participaron 229 pacientes no tratados previamente, después de 31 meses el 79 % de los pacientes tratados con Imbruvica y obinutuzumab seguían vivos sin que progresara la enfermedad en comparación con el 36 % de los pacientes que tomaron clorambucil y obinutuzumab.

En otro estudio en el que participaron 529 pacientes no tratados anteriormente, al cabo de 3 años, alrededor del 12 % de los pacientes tratados con Imbruvica y rituximab presentaron un empeoramiento de su enfermedad o fallecieron, en comparación con el 25 % de los pacientes tratados con quimioterapia más rituximab.

En un estudio en el que participaron 211 pacientes no tratados anteriormente, transcurridos 28 meses el 21 % de los que habían tomado Imbruvica junto con venetoclax fallecieron o presentaron signos de progresión del cáncer, en comparación con el 64 % de los pacientes que habían tomado clorambucilo y obinutuzumab.

Otro estudio en el que participaron 159 pacientes no tratados anteriormente mostró que el 55 % de los pacientes tratados con Imbruvica más venetoclax presentaron una respuesta completa (es decir, desaparición de todos los signos de cáncer).

## **Linfoma de células del manto**

En un estudio realizado en 111 pacientes con linfoma de células del manto que no había respondido o había reaparecido después del tratamiento anterior, el 21 % de los pacientes que tomaron Imbruvica presentaron una respuesta completa y el 47 % tuvo una respuesta parcial (es decir, el paciente mejoró, pero seguía habiendo algunos signos de la enfermedad). La duración media de la respuesta al tratamiento fue de 17,5 meses.

En un segundo estudio en el que participaron 280 pacientes se comparó Imbruvica con otro medicamento contra el cáncer, el temsirolimus. El tiempo medio transcurrido antes de que los pacientes fallecieran o la enfermedad empeorase fue de 15 meses con Imbruvica en comparación con 6 meses con temsirolimus.

## **Macroglobulinemia de Waldenström**

En un estudio principal en el que participaron 63 pacientes a los que se había administrado previamente otro tratamiento para la macroglobulinemia de Waldenström, el 87 % de los pacientes respondieron al tratamiento con Imbruvica. La respuesta al tratamiento se cuantificó como una reducción de los niveles sanguíneos de proteína IgM, que está presente en niveles elevados en los pacientes con enfermedad de Waldenström.

En un estudio en el que participaron 150 pacientes con macroglobulinemia de Waldenström, transcurridos 26 meses, la muerte o los indicios de que el cáncer progresaba se presentaron en el 19 % de los pacientes que tomaron Imbruvica junto con rituximab, en comparación con el 56 % de los pacientes que tomaron solo rituximab.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Imbruvica?**

Los efectos adversos más frecuentes de Imbruvica (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), dolor de músculos y huesos, hemorragias (sangrado), erupción cutánea, náuseas, dolor de las articulaciones, infecciones de nariz y garganta y trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en la sangre).

Los efectos adversos más graves (que pueden afectar a más de 1 de cada 20 personas) son neutropenia, trombocitopenia, linfocitosis (niveles altos de glóbulos blancos conocidos como linfocitos) y alta presión arterial y neumonía (infección pulmonar). La lista completa de efectos adversos notificados sobre Imbruvica se puede consultar en el prospecto.

No debe emplearse hipérico (un medicamento a base de plantas que se usa para la depresión y la ansiedad) en los pacientes tratados con Imbruvica. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Imbruvica en la UE?**

Imbruvica demostró ser eficaz para retrasar el avance de la leucemia linfocítica crónica, tanto en pacientes no tratados anteriormente como en los que ya habían recibido tratamiento anterior. Imbruvica fue asimismo eficaz en pacientes con linfoma de células del manto que no había respondido o que había vuelto a aparecer después de un tratamiento anterior, un grupo con mal pronóstico y que cuenta con pocas opciones de tratamiento alternativas. Imbruvica demostró también su eficacia en pacientes con macroglobulinemia de Waldenström. Los efectos adversos de este medicamento se consideraron tolerables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Imbruvica son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imbruvica?**

La compañía que comercializa Imbruvica tiene que presentar más datos sobre los beneficios del medicamento en el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica recogidos durante el seguimiento de los pacientes tratados previamente.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imbruvica se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imbruvica se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Imbruvica son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Imbruvica**

Imbruvica recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 21 de octubre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Imbruvica en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/imbruvica)

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2022.