

**Agenzia Italiana del Farmaco**[Home](#) > [Sicurezza dei farmaci](#) > Comunicazione EMA su Imbruvica

## Comunicazione EMA su Imbruvica

---

Il PRAC ha concluso la revisione di un segnale di sicurezza di morte improvvisa o cardiaca con Imbruvica (ibrutinib) quando usato in combinazione con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE).

Imbruvica è un medicinale per il trattamento del linfoma mantellare dei tumori del sangue, della leucemia linfatica cronica (LLC) e della macroglobulinemia di Waldenström (nota anche come linfoma linfoplasmocitico).

I dati ad interim di uno studio clinico avevano suggerito che il rischio di morte improvvisa o cardiaca nei pazienti in trattamento con un ACE inibitore all'ingresso nello studio era aumentato nei pazienti randomizzati a ibrutinib e rituximab, rispetto a quelli randomizzati a fludarabina, ciclofosfamide e rituximab.

Dopo aver analizzato ulteriori dati provenienti da diverse fonti, inclusi altri studi clinici, il PRAC ha concluso che la possibile associazione tra il trattamento con Imbruvica e l'uso concomitante di ACE inibitori e il rischio di morte improvvisa o cardiaca non sembra essere plausibile.

Non sono emerse differenze statisticamente significative negli eventi di morte improvvisa o cardiaca nei pazienti arruolati negli studi clinici sponsorizzati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, trattati con ACE inibitori e Imbruvica e quelli che hanno ricevuto ACE inibitori e un comparatore.

Il comitato ha quindi deciso che sebbene alcune reazioni avverse cardiache siano già note per Imbruvica, si ritiene necessaria un'ulteriore analisi degli eventi cardiaci gravi al fine di determinare se tali eventi possano essere collegati all'uso di Imbruvica da solo e caratterizzare meglio il rischio di cardiotoxicità con il medicinale, indipendentemente dall'uso dell'ACE-inibitore.

Un'ulteriore revisione sarà effettuata attraverso una procedura regolatoria distinta; pertanto la procedura di revisione di questo segnale di sicurezza è chiusa.

Pubblicato il: 29 ottobre 2021

### Link correlati

---

**Meeting highlights  
from the  
Pharmacovigilance  
Risk Assessment  
Committee (PRAC)  
25-28 October 2021**

