



DICTAMEN DE LA COMISIÓN DE USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
(CURMP) SOBRE LA INCLUSIÓN EN LA GUÍA FARMACOTERAPÉUTICA DEL SESPA DE
IBRUTINIB EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA
(en primera línea de tratamiento)

MEDICAMENTO: **Ibrutinib 140 mg envase de 90 cápsulas duras (Imbruvica®)**

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE27 perteneciente al grupo farmacológico: Agentes antineoplásicos

INDICACIONES FORMALMENTE APROBADAS (AEMPS y EMA):

- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han sido previamente tratados.
- En monoterapia o en combinación con bendamustina y rituximab (BR) para el tratamiento de pacientes adultos con LLC que han recibido al menos un tratamiento previo.
- En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmuno-quimioterapia no se considera apropiada.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 23 de marzo de 2018.

Se recomienda que SE INCLUYA EN LA GFT con recomendaciones específicas (D-2) y con el compromiso de reevaluación por la CFT en el momento oportuno:

En 1ª línea está indicado:

- **En pacientes con del17p y mutación TP53.**
- **En pacientes con IGHV no mutada siempre que se cumpla:**
 - **ECOG 0-1 y**
 - **CIRS < 6 y**
 - **Sin comorbilidades importantes**

La idoneidad del tratamiento con Ibrutinib deberá ser consensuado en sesión clínica y en ausencia de las condiciones anteriores se considerarán otras alternativas.