



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, LINFOMA DE CÉLULAS DEL MANTO Y MACROGLOBULINEMIA DE WALDENSTRÖM**

MEDICAMENTO: **Ibrutinib 140 mg envase de 90 y 120 cápsulas (Imbruvica®)**

CLASIFICACIÓN ATC: L01XE27 perteneciente al grupo farmacológico: Agentes antineoplásicos

INDICACIONES FORMALMENTE APROBADAS (AEMPS y EMA):

- Pacientes adultos con Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
- Pacientes adultos con Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) que han recibido al menos un tratamiento previo, o en primera línea en presencia de delección del 17p o mutación de TP53 en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada.
- Pacientes adultos con macroglobulinemia de Waldenström que han recibido al menos un tratamiento previo, o en tratamiento de primera línea en pacientes en los que la inmunoterapia no se considera apropiada.

CELEBRACIÓN DE LA CURMP: Oviedo, 28 de octubre de 2016.

**Categoría D2 (Se incluye en la GFT con recomendaciones específicas y con el compromiso de la reevaluación del mismo tras el periodo que la CFT estime oportuno)**

**Para el tratamiento de la LLC:**

- En primera línea para los casos que presenten del 17p y/o mutación TP53 tanto en presencia como en ausencia de comorbilidades significativas.
- En pacientes que hayan recibido al menos un tratamiento previo, o en los que la inmunoterapia no se considere apropiada.
- En el paciente con recaída > 36 meses de la LLC, se recomienda el retratamiento con Fludarabina + Ciclofosfamida + Rituximab/ Rituximab + Bendamustina (FCR/RB) o cambiar a otro esquema de inmunoterapia antes de utilizar ibrutinib.

**Para el tratamiento del LCM:** Se recomienda la utilización de ibrutinib frente a las alternativas en los pacientes con LCM refractario o en recidiva

**Para el tratamiento de la Macroglobulinemia de Waldenström:** En pacientes que han recibido al menos un tratamiento previo o en primera línea para los pacientes que se consideren no adecuados para la inmunoterapia.

**En pacientes con fibrilación auricular que estén anticoagulados con antagonistas de la vitamina K, no se recomienda Ibrutinib, por el riesgo aumentado de hemorragias. En estos casos, otras opciones serían de preferencia. En este momento se requieren más estudios para aclarar cual es el riesgo de utilizar ibrutinib con anticoagulantes no anti-vitamina K.**