

Figura 5: Curva de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de progresión (población ITT) en pacientes con CLL/SLL en HELIOS

10% de RC. 29% de RPMB. 14. La mediana de la duración de la respuesta fue de 33 meses (rango: 2,4 a 60,2 meses).

El estudio INNOVATE, un estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo. IMBRUVICA + placebo en combinación con rituximab (NCT02305974), en comparación con IMBRUVICA + placebo en combinación con rituximab previamente tratado previamente. Los pacientes (n = 150) fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir IMBRUVICA 420 mg diarios + IMBRUVICA + placebo en combinación con rituximab hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad insoportable. Se administró rituximab semanalmente a una dosis de 375 mg/m<sup>2</sup> durante 4 semanas consecutivas (semana 1 a 4) seguido de una segunda ronda de rituximab semanal durante 4 semanas consecutivas (semana 17 a 20). La medición de resultados de eficacia principal en la supervivencia libre de progresión (SPV) evaluado con un IRC con una mediana de eficacia adicional de la tasa de respuesta.

La mediana de edad fue 69 años (rango: 36 a 89 años), el 66% eran hombres y el 77% eran blancos. Novena y tres por ciento de los pacientes tenían un estado general según el ECOG de 0 o 1, y 71% de los pacientes tenían un estado general inicial según el ECOG de 2. Cuarenta y cinco por ciento de los pacientes habían recibido tratamiento previo. El 55% de los pacientes habían recibido tratamiento previo. Entre los pacientes, asintomas de 13,9 de los pacientes y 17,9 de los pacientes no se evaluó en cuanto al estado funcional.

La mediana del valor de IgM sérica fue de 3,2 g/dl (rango: 0,6 a 8,3 g/dl), y las mutaciones. L268P del MYD88 estuvieron presentes en el 77% de los pacientes, asintomas de 11,9 de los pacientes y 17,9 de los pacientes no se evaluó en cuanto al estado funcional.

Un análisis exploratorio demostró una mejora sustancial de la hemoglobina (definida como un aumento de ≥2 g/dl con respecto al inicio dentro de los primeros 5 semanas sin transfusiones sangüneas o apoyo con factor de crecimiento) en el 65% de los pacientes de los grupos de IMBRUVICA + R y de IMBRUVICA + placebo en comparación con el grupo de placebo + R. Con un equiparación general de 63 meses, los resultados de eficacia evaluados por un IRC al momento del análisis final de INNOVATE se muestran en la Tabla 34, y las curvas de Kaplan-Meier para la SPV se muestran en la Figura 7.

El estudio LLUMINATE, un estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 de IMBRUVICA en combinación con obinutuzumab en comparación con obinutuzumab con combinación con obinutuzumab (NCT0234674), en comparación con pacientes con CLL o SLL sin tratamiento previo. Los pacientes tenían 65 años de edad o más o 65 años de edad con afectación linfocítica sistémica, función renal reducida medida por una depuración de creatinina <30 ml/min, o presencia de mutación del 17pTTP53. Los pacientes (n = 279) fueron aleatorizados en una proporción de 1:1 para recibir 420 mg diarios de IMBRUVICA hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad insoportable, o obinutuzumab a una dosis de 0,5 mg/kg los Días 1 y 7, de cada ciclo de 28 días hasta la fecha. En ambos grupos, los pacientes recibieron 1000 mg de obinutuzumab los días 1, 8 y 15 del primer ciclo, seguidos del tratamiento del primer ciclo de obinutuzumab los días 1 y 8 en total, 28 días cada ciclo. La primera dosis de obinutuzumab se dividió entre el Día 1 (100 mg) y el Día 1,000 mg).

La mediana de edad fue 71 años (rango: 40 a 87 años), el 64% eran hombres y el 96% eran blancos. Todos los pacientes tenían un estado general según el ECOG de 0 o 1 (48% y 1,2-62%). En el ensayo se incluyeron 214 pacientes con CLL y 155 pacientes con SLL. Al inicio, 55% de los pacientes tenían CLL/SLL con factores de riesgo alto (mutación del 17pTTP53 [18%], del 11q [11%] y región variable de cadenas pesadas de inmunoglobulina no mutada [IGHV no mutada] 54%). Los motivos más comunes para iniciar la terapia para CLL incluyeron: linfocitosis (8%), subcavitación ocular (34%), infección media (presión visual 13%), fatiga (29%), eponimología (25%) y linfadenopatía (23%).

Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 31 meses, los resultados de eficacia para LLUMINATE evaluados por un IRC de acuerdo con los criterios del IWCLL se muestran en la Tabla 31, y la curva de Kaplan-Meier para la SPV se muestra en la Figura 5.

Criterio de valoración	IMBRUVICA + Obinutuzumab (N=113)	Obinutuzumab + Obinutuzumab (N=116)
Supervivencia sin progresión*		
Cantidad de eventos (n)	24 (21)	74 (64)
Evolución de la enfermedad	11	64
Eventos de muerte	13	10
Mediana, meses (CI del 95%)	NE	19,0 (15,1, 22,1)
HR (CI del 95%)		0,23 (0,15, 0,37)
Valor de p*	<0,0001	
Tasa de respuesta global (%)	88,5	73,3
RC (%)	19,5	7,8
RP (%)	69,0	65,5

\* El valor de p proviene de la prueba del logaritmo no estratificada. Incluye a los pacientes en el grupo de IMBRUVICA + obinutuzumab con una respuesta completa con respecto de los datos incoherentes (CR). \* RP = RP + RP. HR = cociente de riesgos; NE = no evaluable.



Figura 6: Curva de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de progresión (población ITT) en pacientes con CLL/SLL en LLUMINATE

El estudio EPR12, un estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 de IMBRUVICA en combinación con rituximab (NCT02048813), en comparación con rituximab, ciclofosfamida y rituximab (FCR) (NCT02048813), en comparación con placebo. Los pacientes (n = 529) fueron aleatorizados en una proporción de 2:1 para recibir IMBRUVICA más rituximab + FCR. Se administró rituximab 375 mg/m<sup>2</sup> los días 1, 8 y 15 del primer ciclo, y ciclofosfamida a una dosis de 200 mg/m<sup>2</sup> los días 1, 8 y 15 del primer ciclo. Los pacientes recibieron 420 mg diarios de IMBRUVICA hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad insoportable. Se administró fluorouracilo a una dosis de 25 mg/m<sup>2</sup> y ciclofosfamida a una dosis de 200 mg/m<sup>2</sup> los días 1, 8 y 15 del primer ciclo. Se inició la administración de rituximab en el Ciclo 2, por un grupo de IMBRUVICA más rituximab y en el Ciclo 1 por el grupo de FCR, se administró rituximab 50 mg/m<sup>2</sup> el Día 1 del primer ciclo, 325 mg/m<sup>2</sup> el Día 2 del primer ciclo y 500 mg/m<sup>2</sup> el Día 1 y 5 los ciclos posteriores, durante un total de ciclos. Cada ciclo duró 28 días.

La mediana de edad fue de 66 años (rango: 28 a 70 años), el 72% eran hombres, el 95% eran blancos y 98% tenían un grado de actividad según el ECOG de 0 a 1. Al inicio, 43% de los pacientes tenían un estado general según el ECOG de 2. La mediana de tiempo de seguimiento de los pacientes fue de 4 años (rango: 0,2 a 10,2 años). Los pacientes recibieron factores de riesgo alto (mutación de TP53 [6%] y del 12q [22%]) oIGHV sin mutación [53%].

Con una mediana de tiempo de seguimiento en el estudio de 37 meses, los resultados de eficacia para EPR12 se muestran en la Tabla 32. Las curvas de Kaplan-Meier para la SPV evaluadas de acuerdo con los criterios del IWCLL se muestran en la Tabla 33.

Criterio de valoración	IMBRUVICA + R	FCR
Supervivencia sin progresión*		
Cantidad de eventos (n)	41 (12)	44 (25)
Evolución de la enfermedad	39	38
Eventos de muerte	2	6
Mediana, meses (CI del 95%)	NE (49,4, NE)	NE (47,1, NE)
HR (CI del 95%)		0,34 (0,22, 0,52)
Valor de p*	<0,0001	

\* El valor de p proviene de la prueba de logaritmo no estratificada. FCR = fluorouracilo, ciclofosfamida y rituximab; HR = cociente de riesgos; R = rituximab; NE = no evaluable.

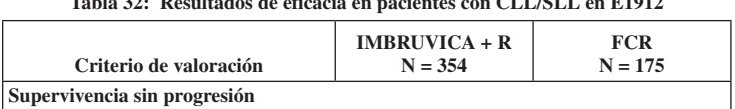


Figura 7: Curva de Kaplan-Meier de la supervivencia libre de progresión (población ITT) en pacientes con CLL/SLL en EPR12

La seguridad y la eficacia de IMBRUVICA + MZL fueron evaluadas en el Estudio IN120 (NCT02960228), un ensayo de un solo grupo, abierto, multicéntrico de pacientes que recibieron o no una terapia anterior. Se administró IMBRUVICA 420 mg diarios o 500 mg una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad insoportable. Los resultados fueron evaluados por los investigadores y un IRC utilizando criterios adaptados de los criterios del Grupo Internacional de Trabajo para linfomas malignos.

El análisis de eficacia incluyó 61 pacientes con el subgrupo de MZL. El 50% de los pacientes tenía un estado general según el ECOG de 0 a 1, y el 50% de los pacientes tenían un estado general inicial según el ECOG de 0 a 1, y un 5% tenía un estado general según el ECOG de 2. La mediana de tiempo desde el diagnóstico fue de 3,8 años, y la mediana de la duración de la respuesta (DOR) en función de la evaluación del IRC en pacientes con MZL en el estudio IN120 fue de 1,9 (rango de 1 a 9) tratamientos.

Los resultados de eficacia se muestran en la Tabla 35.

	Total (N = 63)
Tasa de respuesta (RC + RP) (%)	40,0
CI del 95% (%)	(33,4, 59,1)
Respuesta completa (RC), (%)	3,2
Respuesta parcial (RP), (%)	42,9
Mediana de duración de la respuesta, meses (rango)	NE (16,7, NE)
CI - intervalo de confianza; NE = no evaluable.	

La seguridad y la eficacia de IMBRUVICA en combinación con MZL fueron evaluadas en el Estudio IN122 (NCT02960228), un ensayo de un solo grupo, abierto, multicéntrico de pacientes que recibieron o no una terapia anterior. Se administró IMBRUVICA 420 mg diarios o 500 mg una vez al día hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad insoportable. Los resultados fueron evaluados por los investigadores y un IRC utilizando criterios adaptados de los criterios del Grupo Internacional de Trabajo para linfomas malignos.

El análisis de eficacia incluyó 61 pacientes con el subgrupo de MZL. El 50% de los pacientes tenía un estado general según el ECOG de 0 a 1, y el 50% de los pacientes tenían un estado general inicial según el ECOG de 0 a 1, y un 5% tenía un estado general según el ECOG de 2. La mediana de tiempo desde el diagnóstico fue de 3,8 años, y la mediana de la duración de la respuesta (DOR) en función de la evaluación del IRC en pacientes con MZL en el estudio IN122 fue de 1,9 (rango de 1 a 9) tratamientos.

Los resultados de eficacia se muestran en la Tabla 36.

	Total (N = 40)
ORR	38,0
CI del 95%	(31,9, 48,2)
Respuesta completa (RC)	0 (2,1%)
Respuesta parcial (RP) (%)	19 (45%)
Tasa de respuesta sostenida*	20 (48%)
CI - intervalo de confianza.	

\*Evaluación del investigador basada en los criterios de respuesta de 2005 de los NIH con los modificaciones de "segregó" o "no segregó" de los órganos con anomalías no cGVHD, y el cambio en el puntaje de los órganos de 0 a 1 no es un estado funcional al inicio o al final de los pacientes; 2 = los pacientes tenían un puntaje de deterioro de Karnofsky/Barthel de <80. La mediana de la dosis diaria de corticosteroides (prednisona o equivalente de prednisona) al inicio fue de 0,1 mg/kg/día, y el 57% de los pacientes recibió inmunosupresores en curso además de corticosteroides sistémicos al inicio. La profilaxis para infecciones se controló según los protocolos institucionales, con el 72% de los pacientes que recibieron combinaciones de sulfamonomévil y trimetoprima y el 64% recibió derivados del ácido.

Los resultados de la ORR fueron respaldados por análisis exploratorios de la modestia de los síntomas informados por el paciente que mostraron una disminución de los síntomas en el puntaje global resumido de la escala de síntomas de Lec de 0 a 24 (104/2) de los pacientes en el mes 2 versus control.

Los resultados de la ORR fueron respaldados por análisis exploratorios de la modestia de los síntomas informados por el paciente que mostraron una disminución de los síntomas en el puntaje global resumido de la escala de síntomas de Lec hasta la Semana 25 en los 50% (15/30) de los pacientes de 12 años de edad o más.

	Total (N = 47)
ORR en la Semana 25	28 (60%)
CI del 95% (%)	(44,7)
Respuesta completa (RC)	2 (4%)
Respuesta parcial (RP) (%)	26 (55%)
Mediana de duración de la respuesta, meses (rango)	5,3 (2,8, 8,8)
CI - intervalo de confianza; ORR = tasa de respuesta global.	

\*Evaluación basada en los criterios de respuesta del proyecto de desarrollo consensuado de 2014 de los NIH.

El 50% de todos los pacientes con respuesta en el estudio, calculado desde la primera respuesta hasta la progresión, la muerte o nuevas terapias sistémicas para el cGVHD.

La mediana del tiempo hasta la primera respuesta fue 0,9 meses (rango: 0,9 a 6,1 meses). La mediana de tiempo desde la primera respuesta hasta la muerte o nuevas terapias sistémicas para el cGVHD fue de 14,8 meses (CI del 95%: 4,0, no evaluable).

Los resultados de la ORR fueron respaldados por análisis exploratorios de la modestia de los síntomas informados por el paciente que mostraron una disminución de los síntomas en el puntaje global resumido de la escala de síntomas de Lec hasta la Semana 25 en los 50% (15/30) de los pacientes de 12 años de edad o más.

Los resultados de la ORR fueron respaldados por análisis exploratorios de la modestia de los síntomas informados por el paciente que mostraron una disminución de los síntomas en el puntaje global resumido de la escala de síntomas de Lec hasta la Semana 25 en los 50% (15/30) de los pacientes de 12 años de edad o más.

## PRESENTACIÓN/ACAMBIO Y MANIPULACIÓN

Las cápsulas de 70 mg se suministran en forma de cápsulas de color amarillo opaco, marcadas con "70 mg" en una línea negra, en frascos de polietileno de alta densidad (High Density Polyethylene, HDPE) blancos con cierre a prueba de niños.

Las cápsulas por frasco: NDC 57962-070-28

Las cápsulas de 140 mg se suministran en forma de cápsulas blancas opacas, marcadas con "140 mg" en una línea negra, en frascos de HDPE blancos con cierre a prueba de niños.

Las cápsulas por frasco: NDC 57962-140-9

Las cápsulas de 420 mg se suministran en forma de cápsulas blancas opacas, marcadas con "420 mg" en una línea negra, en frascos de HDPE blancos con cierre a prueba de niños.

Las cápsulas por frasco: NDC 57962-420-28

Conservar las botellas a temperatura ambiente de 20 °C a 25 °C (68 °F a 77 °F). Se permite una breve exposición de 15 ° a 30 °C (59 ° a 86 °F) (consulte Temperatura ambiente controlada, USP). Conservar en el envase original hasta la entrega.

Los comprimidos de 500 mg: Comprimidos de color amarillo a anaranjado, oblongos, que tienen grabado "70 mg" en un lado y "500" en el otro. Caja de un envase bláster doblado que contiene dos tiras de bláster de 14 unidades para un total de 28 comprimidos.

Los comprimidos de IMBRUVICA (ibrutinib) se suministran en 4 concentraciones en las siguientes configuraciones de empaque:

- Comprimidos de 140 mg: Comprimidos oblongos, de color amarillo verdoso a verde, que tienen grabado "70 mg" en un lado y "140 mg" en el otro. Caja de un envase bláster doblado que contiene dos tiras de bláster de 14 unidades para un total de 28 comprimidos.
- Comprimidos de 280 mg: Comprimidos oblongos, de color púrpura, que tienen grabado "70 mg" en un lado y "280" en el otro. Caja de un envase bláster doblado que contiene dos tiras de bláster de 14 unidades para un total de 28 comprimidos.
- Comprimidos de 420 mg: Comprimidos oblongos, de color amarillo verdoso a verde, que tienen grabado "70 mg" en un lado y "420" en el otro. Caja de un envase bláster doblado que contiene dos tiras de bláster de 14 unidades para un total de 28 comprimidos.
- Comprimidos de 500 mg: Comprimidos de color amarillo a anaranjado, oblongos, que tienen grabado "70 mg" en un lado y "500" en el otro. Caja de un envase bláster doblado que contiene dos tiras de bláster de 14 unidades para un total de 28 comprimidos.

Antes de tomar IMBRUVICA, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluido lo siguiente:

- Se ha sometido a una cirugía reciente o planea someterse a una cirugía. Su proveedor de atención médica puede interrumpir IMBRUVICA para cualquier procedimiento médico, quirúrgico u odontológico planificado.
- Tiene problemas de sangrado.
- Tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco, fuma o tiene afección médica que aumenta el riesgo de una cardiopatía, como presión arterial alta, colesterol alto o diabetes.
- Tiene una infección.
- Tiene problemas hepáticos.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. IMBRUVICA puede dañar a su bebé en gestación. Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica le realizará una prueba para la detección del embarazo antes de iniciar el tratamiento con IMBRUVICA. Informe a su proveedor de atención médica si está embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con IMBRUVICA.
- Los **mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con IMBRUVICA y durante 1 mes después de la última dosis.
- Los **hombres** con parejas de sexo femenino que puedan quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz, como condones, durante el tratamiento con IMBRUVICA y durante 1 mes después de la última dosis.
- Si está amamantando o planea amamantar. No amamante durante el tratamiento ni durante 1 semana después de la última dosis de IMBRUVICA.

Informe a los pacientes sobre la posibilidad de sangrado e informe cualquier signo o síntoma (dolor de cabeza intenso, sangre en las heces o la orina, sangrado prolongado o no controlado). Informe a los pacientes que posiblemente no necesiten interrumpir la administración de medicamentos, quirúrgicos u odontológicos (consulte Advertencias y precauciones (5.1)).

Informe a los pacientes sobre la posibilidad de una infección grave e informe cualquier signo o síntoma (fiebre, escalofríos, debilidad, confusión) que sugiera una infección (consulte Advertencias y precauciones (5.2)).

Informe a los pacientes sobre la posibilidad de arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca y muerte súbita. Informe a los pacientes sobre la posibilidad de ritmo cardíaco irregular, insuficiencia cardíaca y muerte súbita.

Informe a los pacientes sobre la posibilidad de náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, mareos, desmayos, falta de aire, molestias en el pecho o edema (consulte Advertencias y precauciones (5.3)).

Informe a los pacientes que se ha producido presión arterial alta en pacientes que toman IMBRUVICA que podría requerir tratamiento con terapia antihipertensiva (consulte Advertencias y precauciones (5.4)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

Informe a los pacientes que se ha producido erupción o erupción maculopapular en pacientes que han sido tratados con IMBRUVICA, incluidos condones de látex y otros productos de caucho (consulte Advertencias y precauciones (5.5)).

## INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**IMBRUVICA (im-BRU-vih-kuh) (ibrutinib)**  
**IMBRUVICA (im-BRU-vih-kuh) (ibrutinib)**  
**IMBRUVICA (im-BRU-vih-kuh) (ibrutinib)**  
 cápsulas comprimidos suspensión oral

### ¿Qué es IMBRUVICA?

IMBRUVICA es un medicamento recetado usado para tratar a las siguientes personas:

- Adultos con linfoma de células del manto (MCL) que han recibido al menos un tratamiento previo.
- Adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL).
- Adultos con leucemia linfocítica crónica (CLL)/linfoma linfocítico de células pequeñas (SLL) con delación 17p.
- Adultos con macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- Adultos con linfoma de la zona marginal (LZM) que requieren un medicamento por vía oral o inyección (terapia sistémica) y han recibido un determinado tipo de tratamiento previo.
- Adultos y niños de 1 año de edad y mayores con enfermedad de injerto contra huésped crónica (cGVHD) después del trasplante de 1 o más líneas de terapia sistémica.