



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017
EMA/H/C/002681

Резюме на EPAR за обществено ползване

Imatinib Accord

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imatinib Accord. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imatinib Accord.

За практическа информация относно употребата на Imatinib Accord пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Imatinib Accord и за какво се използва?

Imatinib Accord е лекарство за рак, което се използва за лечение на следните заболявания:

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Accord се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Това означава, че някои от гените им са се преподредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Imatinib Accord се използва при възрастни и деца с наскоро диагностицирана Ph+ ХМЛ и при които не е възможна трансплантация на костен мозък. Използва се също при възрастни и деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго противораково лекарство), както и при по-напреднали фази на заболяването („фаза на акселерация“ или „бластна криза“);
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се размножават прекалено бързо. Imatinib Accord се използва в комбинация с други противоракови лекарства при възрастни и деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, която е рецидивирала след предишно лечение или не се повлиява от други лекарства;
- с миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) — група заболявания, при които организъмът произвежда големи количества абнормни кръвни клетки. Imatinib



Accord се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат преподреждане на гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);

- с напреднал хиперезинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) — заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Accord се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- с дерматофибросарком протуберанс (ДФСП) — вид рак (сарком), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Imatinib Accord се използва за лечение на възрастни с ДФСР, която не може да бъде хирургично отстранена, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато раът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на организма.

Imatinib Accord съдържа активното вещество иматиниб (*imatinib*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Imatinib Accord съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Glivec, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Imatinib Accord?

Imatinib Accord се предлага под формата на таблетки (100 и 400 mg). Отпуска се по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с ракови заболявания на кръвта или солидни тумори. Imatinib Accord се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от гастроинтестинално (стомашно-чревно) раздразнение. Дозата зависи от лекуваното заболяване, възрастта и състоянието на пациента и повлияването от лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Imatinib Accord?

Активното вещество в Imatinib Accord, иматиниб, е протеин-тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наречени тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори по повърхността на раковите клетки, включително рецептори, участващи в стимулирането на клетките да се делят неконтролируемо. Като блокира тези рецептори, Imatinib Accord помага за контролиране на клетъчното делене.

Как е проучен Imatinib Accord?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Glivec относно ползите и рисковете от активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се правят проучвания за Imatinib Accord.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Imatinib Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че Imatinib Accord е биоеквивалентен на референтното лекарство Glivec. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Imatinib Accord?

Тъй като Imatinib Accord е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Imatinib Accord е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Imatinib Accord е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Glivec. Поради това становището на Агенцията е, че както при Glivec, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Imatinib Accord да бъде одобрен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imatinib Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imatinib Accord, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Imatinib Accord:

На 1 юли 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Imatinib Accord, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Imatinib Accord може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Imatinib Accord прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR за референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.