



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/102742/2017
EMA/H/C/002681

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Imatinib Accord

imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imatinib Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imatinib Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imatinib Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Imatinib Accord a k čemu se používá?

Imatinib Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek, při němž se začnou nekontrolovaně množit granulocyty (typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá u pacientů s „pozitivním Philadelphia chromozomem“ (Ph+). To znamená, že některé geny pacienta se přeskupily a vznikl tak speciální chromozom zvaný Philadelphia chromozom. Přípravek Imatinib Accord se používá u dětí, u kterých byla nově diagnostikována chronická myeloidní leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem a u nichž není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dětí v „chronické fázi“ onemocnění, jestliže onemocnění nereaguje na léčbu interferonem alfa (jiným protinádorovým léčivým přípravkem), a v pokročilejších stadiích onemocnění (v „akcelerované fázi“ a „blastické krizi“). Používá se u dospělých s chronickou myeloidní leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem v blastické krizi,
- akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem, což je typ nádorového onemocnění, při němž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem. Používá se také samostatně u dospělých k léčbě akutní lymfoblastické



leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě znovu objevilo nebo pokud pacienti nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky,

- myelodysplastické nebo myeloproliferativní onemocnění, což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR),
- syndrom pokročilé hypereozinofilie nebo chronická eozinofilní leukemie, což jsou onemocnění, při nichž začnou nekontrolovaně růst eozinofily (jiný typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých se syndromem pokročilé hypereozinofilie nebo s chronickou eozinofilní leukemií, u kterých došlo k určitému přeskupení dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFR α ,
- dermatofibrosarkom protuberans, což je typ nádorového onemocnění (sarkomu), při kterém se začnou nekontrolovaně množit buňky pojivové tkáně. Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých s dermatofibrosarkomem protuberans, který nelze odstranit chirurgicky, a dále dospělých, u nichž došlo k opětovnému výskytu nádoru po předchozí léčbě nebo rozšíření nádoru do jiných částí těla a u nichž není vhodný chirurgický zákrok.

Přípravek Imatinib Accord obsahuje léčivou látku imatinib. Přípravek Imatinib Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Imatinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Glivec. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Imatinib Accord používá?

Přípravek Imatinib Accord je dostupný ve formě tablet (100 mg a 400 mg). Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovými onemocněními krve nebo se solidními (pevně ohraničenými) nádory. Přípravek Imatinib Accord se podává ústy spolu s jídlem a zapíjí se velkou sklenicí vody, aby se zmírnilo riziko podráždění žaludku a střev. Dávka závisí na léčeném onemocnění, věku a zdravotním stavu pacienta a také na jeho reakci na léčbu. Denní dávka by však neměla překročit 800 mg. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Imatinib Accord působí?

Léčivá látka v přípravku Imatinib Accord, imatinib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje určité enzymy známé pod názvem tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech na povrchu nádorových buněk, včetně receptorů, které se podílejí na stimulaci nekontrolovatelného buněčného dělení. Blokováním těchto receptorů přípravek Imatinib Accord napomáhá buněčné dělení kontrolovat.

Jak byl přípravek Imatinib Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Glivec, pro přípravek Imatinib Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Imatinib Accord. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Imatinib Accord je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Glivec. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib Accord?

Jelikož přípravek Imatinib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Imatinib Accord schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Imatinib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Glivec. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib Accord převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Imatinib Accord byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imatinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Imatinib Accord

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imatinib Accord platné v celé Evropské unii dne 1. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Imatinib Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 02-2017.