



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Imatinib Accord

## Imatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imatinib Accord. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imatinib Accord bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imatinib Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Imatinib Accord, og hvad anvendes det til?

Imatinib Accord er et lægemiddel mod kræft, som anvendes til at behandle følgende sygdomme:

- Kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer, hvori der er granulocytter (en form for hvide blodlegemer), som begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Accord anvendes, når patienten er "Philadelphiakromosompositiv" (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig, så de danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Imatinib Accord anvendes hos børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML og ikke er egnede til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes desuden til børn, hos hvem sygdommen er i "kronisk fase" og ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft) samt i mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise"). Det anvendes også hos voksne med Ph+ CML i blastkrise.
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), en kræftform, hvor lymfocytterne (en anden form for hvide blodlegemer) formerer sig for hurtigt. Imatinib Accord anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft til voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ ALL. Det anvendes desuden alene hos voksne til behandling af Ph+ ALL ved tilbagefald af sygdommen efter forudgående behandling eller når sygdommen ikke reagerer på andre lægemidler.
- Myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), som er en gruppe af sygdomme, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer. Imatinib Accord anvendes til



behandling af voksne med MD/MPD, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig

- Fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor eosinofiler (en anden form for hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Accord anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR $\alpha$ .
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), en form for kræft (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden begynder at dele sig ukontrolleret. Imatinib Accord anvendes til behandling af voksne med DFSP, der ikke kan fjernes ved operation, og til voksne, som er uegnede til operation, når der er tilbagefald af kræften efter behandling, eller når den har bredt sig til andre dele af kroppen.

Imatinib Accord indeholder det aktive stof imatinib. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Imatinib Accord er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Glivec. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Imatinib Accord?

Imatinib Accord leveres som tabletter (100 og 400 mg). Det udleveres kun efter recept, og behandlingen bør ordineres og iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter med blodkræft eller faste svulster. Imatinib Accord gives gennem munden sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarmkanalen. Dosis afhænger af den behandlede sygdom, patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Imatinib Accord?

Det aktive indholdsstof i Imatinib Accord, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftcellernes overflade, herunder de receptorer, der medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer er Imatinib Accord med til at begrænse celledelingen.

## Hvordan blev Imatinib Accord undersøgt?

Der er allerede gennemført undersøgelser af fordelene og risiciene ved det aktive stof i de godkendte anvendelser med referencelægemidlet, Glivec, og det er ikke nødvendigt at gentage disse med Imatinib Accord.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Imatinib Accord. Virksomheden gennemførte også undersøgelser, der viste, at lægemidlet er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, Glivec. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

## Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Imatinib Accord?

Da Imatinib Accord er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Imatinib Accord godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Imatinib Accord i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet svarende til Glivec og at være bioækvivalent med dette. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Glivec. Udvalget anbefalede, at Imatinib Accord godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib Accord?

I produktresuméet og indlægssedlen er der indført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Imatinib Accord.

## Andre oplysninger om Imatinib Accord

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Imatinib Accord den 1. juli 2013.

Den fuldstændige EPAR for Imatinib Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imatinib Accord, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 02-2017.