



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Imatinib Accord

## Imatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imatinib Accord. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imatinib Accord zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Imatinib Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Imatinib Accord und wofür wird es angewendet?

Imatinib Accord ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet wird:

- chronische myeloische Leukämie (CML), eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Accord wird angewendet, wenn die Patienten „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Dies bedeutet, dass sich einige ihrer Gene so umgelagert haben, dass ein spezielles Chromosom entstanden ist, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Imatinib Accord wird bei Kindern mit neu diagnostizierter Ph+-CML angewendet, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Außerdem wird es bei Kindern in der „chronischen Phase“ der Erkrankung angewendet, wenn diese nicht auf Interferon alfa (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) anspricht, sowie in fortgeschritteneren Phasen der Erkrankung („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“). Es wird bei Erwachsenen mit Ph+-CML in der Blastenkrise angewendet;
- Ph+ akute lymphatische Leukämie (ALL), eine Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren. Imatinib Accord wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ ALL angewendet. Außerdem wird es bei Erwachsenen für sich allein zur Behandlung der Ph+ ALL



angewendet, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht;

- myelodysplastische oder myeloproliferative Erkrankungen (MD/MPD), eine Gruppe von Erkrankungen, bei denen der Körper große Mengen krankhafter Blutzellen bildet. Imatinib Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- fortgeschrittenes hypereosinophiles Syndrom (HES) oder chronische eosinophile Leukämie (CEL); dies sind Erkrankungen, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFRa vorliegt;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), eine Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib Accord wird zur Behandlung von Erwachsenen mit DFSP angewendet, das chirurgisch nicht entfernt werden kann, und bei Erwachsenen, die für eine Operation nicht infrage kommen, wenn der Krebs nach einer Behandlung wieder aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Imatinib Accord enthält den Wirkstoff Imatinib. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Imatinib Accord denselben Wirkstoff enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Glivec. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Imatinib Accord angewendet?

Imatinib Accord ist als Tabletten (100 mg und 400 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs oder soliden Tumoren besitzt. Imatinib Accord wird zusammen mit einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser eingenommen, um das Risiko einer Magen- und Darmreizung zu verringern. Die Dosierung richtet sich nach der zu behandelnden Erkrankung, dem Alter und Zustand des Patienten sowie dem Ansprechen auf die Behandlung, sollte jedoch 800 mg täglich nicht überschreiten. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Imatinib Accord?

Der Wirkstoff in Imatinib Accord, Imatinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme sind in einigen Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen zu finden, einschließlich der Rezeptoren, die die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu teilen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt Imatinib Accord dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

## Wie wurde Imatinib Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Glivec, durchgeführt und müssen daher für Imatinib Accord nicht wiederholt werden.

Wie bei jedem Arzneimittel legte das Unternehmen Studien zur Qualität von Imatinib Accord vor. Das Unternehmen hat ferner Studien durchgeführt, die zeigen, dass Imatinib Accord mit dem Referenzarzneimittel, Glivec, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im

Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Imatinib Accord verbunden?**

Da Imatinib Accord ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Imatinib Accord zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Glivec vergleichbare Qualität aufweist und mit Glivec bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Glivec der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Imatinib Accord zur Anwendung in der EU zuzulassen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Accord ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Accord, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

## **Weitere Informationen über Imatinib Accord**

Am 1. Juli 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imatinib Accord in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imatinib Accord finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imatinib Accord benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 02-2017 aktualisiert.