



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Imatinib Accord

imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Imatinib Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Imatinib Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Accord, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

## ¿Qué es Imatinib Accord y para qué se utiliza?

Imatinib Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Leucemia mielógena/mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos en el que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) empiezan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Accord se utiliza cuando los pacientes son «positivos para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Esto significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial denominado cromosoma Filadelfia. Imatinib Accord se utiliza en niños con un diagnóstico reciente de LMC Ph+ y que no son aptos para un trasplante de médula ósea. Se emplea también en niños que se encuentran en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento contra el cáncer) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»). Imatinib Accord está indicado también en adultos con PH+CML en crisis blásticas
- Leucemia linfocítica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Imatinib Accord se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en adultos y niños con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con LLA Ph+ que ha vuelto a reaparecer después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos;



- Síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de glóbulos blancos anómalos. Imatinib Accord se utiliza para el tratamiento de adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- El síndrome hipereosinófilo avanzado (SHE) o la leucemia eosinófila crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Accord se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes, denominados FIP1L1 y PDGFR $\alpha$ ;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen de forma descontrolada. Imatinib Accord se emplea para el tratamiento de adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y en adultos no aptos para la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Imatinib Accord contiene el principio activo imatinib. Es un «medicamento genérico», lo que significa que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) denominado Glivec. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

## ¿Cómo se usa Imatinib Accord?

Imatinib Accord se presenta en forma de cápsulas (100 y 400 mg). Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o tumores sólidos. Imatinib Accord se administra por vía oral con las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y el intestino. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar, de la edad y el estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe superar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

## ¿Cómo actúa Imatinib Accord?

El principio activo de Imatinib Accord, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa; es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina cinasas. Estas enzimas pueden localizarse en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas, por ejemplo en los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan descontroladamente. Al bloquear estos receptores, Imatinib Accord ayuda a controlar la división celular.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Glivec, y no es necesario repetirlos con Imatinib Accord.

Como para cualquier medicamento, la empresa presentó estudios sobre la calidad de Imatinib Accord. La empresa también llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia, Glivec. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

## ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Imatinib Accord?

Como Imatinib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son similares a los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Imatinib Accord?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Imatinib Accord, ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Glivec. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó autorizar el uso de Imatinib Accord en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imatinib Accord?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imatinib Accord se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre Imatinib Accord**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Imatinib Accord el 1 de julio de 2013.

El EPAR completo de Imatinib Accord se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2017