



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imatinib Accord

imatinibi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imatinib Accord -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imatinib Accordin käytöstä.

Potilas saa Imatinib Accordin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imatinib Accord on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib Accord on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- krooninen myeloidinen leukemia. Se on valkoisten verisolujen syöpä, jossa jyväsolut (valkosolun tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Accordia annetaan, kun potilaat ovat Philadelphia kromosomi -positiivisia (Ph+). Tämä tarkoittaa sitä, että jotkin heidän geeneistään ovat järjestyneet uudelleen siten, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Imatinib Accordia annetaan lapsille, joilta on hiljattain diagnosoitu Philadelphia kromosomi -positiivinen (Ph+ KML) krooninen myeloidinen leukemia ja joille ei voi tehdä luuydinsiirtoa. Sitä voidaan antaa myös lapsille sairauden kroonisessa vaiheessa, jos interferoni alfa (toinen syöpälääke) ei tuota hoitovastetta, ja kun sairaus on edennyt (pitkälle edennyt vaihe ja blastikriisi). Sitä annetaan aikuisille, joilla on Philadelphia kromosomi -positiivinen krooninen myeloidinen leukemia (Ph+ KML) blastikriisivaiheessa.
- Philadelphia kromosomi -positiivinen akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL). Se on syövän tyyppi, jossa lymfosyytit (imusolut, eräs valkosolujen tyyppi) monistuvat liian nopeasti. Imatinib Accordia käytetään muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä aikuisilla ja lapsilla, joilla on hiljattain diagnosoitu Ph+ ALL. Sitä annetaan myös yksinään Ph+ ALL:n hoitoon aikuisilla, kun sairaus on uusunut aikaisemman hoidon jälkeen tai kun muut lääkkeet eivät tehoa siihen.
- myelodysplastiset tai myeloproliferatiiviset sairaudet, jotka kuuluvat sairauksien ryhmään, jossa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja. Imatinib Accordia käytetään sellaisten

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



aikuisten myelodysplastisten/myeloproliferatiivisten sairauksien hoitoon, joiden verihytaleperäisen kasvutekijän reseptorin geeni (PDGFR) on uudelleenjärjestynyt.

- edennyt hypereosinofiilinen syndrooma (HES) tai krooninen eosinofiilileukemia. Ne ovat sairauksia, joissa eosinofiilit (valkosolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Accordia annetaan sellaisten aikuisten HES:n tai eosinofiilileukemian hoitoon, joilla on kahden geenin, FIP1L1:n ja PDGFRa:n, erityistä uudelleenjärjestymistä.
- dermatofibrosarcoma protuberans -kasvain (DFSP). Kyseessä on syövän tyyppi (sarkooma), jossa solut jakautuvat hallitsemattomasti ihon alla olevassa kudoksessa. Imatinib Accordia annetaan aikuisille sellaisen DFSP:n hoitoon, jota ei voi poistaa kirurgisesti, ja aikuisille, joita ei voida leikata syövän uusittua hoidon jälkeen tai leivittyä kehon muihin osiin.

Imatinib Accordin vaikuttava aine on imatinibi. Lääke on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Imatinib Accord sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja toimii samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Glivec. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä](#) asiakirjassa.

Miten Imatinib Accordia käytetään?

Imatinib Accordia saa tabletteina (100 ja 400 mg). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta verisyövästä tai potilaista, joilla on kiinteitä kasvaimia. Imatinib Accordia otetaan suun kautta aterian ja ison vesilasillisen kanssa. Näin pienennetään mahan ja suoliston ärsyyntymisen riskiä. Annostus riippuu hoidettavasta sairaudesta, potilaan iästä ja tilasta sekä hoitovasteesta. Se ei kuitenkaan saa olla yli 800 mg vuorokaudessa. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Imatinib Accord vaikuttaa?

Imatinib Accordin vaikuttava aine imatinibi on proteiiniityrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää joidenkin tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen erityisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen joissakin reseptoreissa syöpäsolujen pinnalla, mukaan lukien reseptorit, jotka osallistuvat solujen hallitsemattoman jakautumisen stimulointiin. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Imatinib Accord auttaa saamaan solujen jakautumista hallintaan.

Miten Imatinib Accordia on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Glivecin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Imatinib Accord -valmisteen osalta.

Kuten muidenkin lääkkeiden osalta, yhtiö toimitti Imatinib Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö teki myös tutkimuksia osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääke Gliveciin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Imatinib Accordin edut ja riskit?

Koska Imatinib Accord on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Imatinib Accord on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Imatinib Accordin on osoitettu vastaavan laadullisesti Gliveciä ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Glivecin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Imatinib Accordille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imatinib Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imatinib Accordin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Imatinib Accordista

Euroopan komissio myönsi 20. heinäkuuta 2013 koko Euroopan unionissa voimassa olevan myyntiluvan Imatinib Accordia varten.

Imatinib Accordin EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Imatinib Accord -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 02-2017.