



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017
EMA/H/C/002681

Résumé EPAR à l'intention du public

Imatinib Accord

imatinib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imatinib Accord. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Imatinib Accord.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Imatinib Accord, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Imatinib Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Imatinib Accord est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les affections suivantes:

- la leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs dans lequel les granulocytes (un type de globule blanc) commencent à se développer de manière incontrôlée. Imatinib Accord est utilisé chez les patients atteints de LMC à «chromosome Philadelphie positif» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réorganisés pour former un chromosome spécial, appelé chromosome Philadelphie. Imatinib Accord est utilisé chez les adultes et les enfants dont la LMC Ph+ vient d'être diagnostiquée et chez lesquels une greffe de moelle osseuse n'est pas envisageable. Il est également utilisé chez les adultes et les enfants atteints de la maladie en «phase chronique» qui ne répondent pas à l'interféron alpha (un autre médicament anticancéreux), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»);
- la leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à Ph+, un type de cancer dans lequel les lymphocytes (une autre sorte de globule blanc) se multiplient trop vite. Imatinib Accord est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez les adultes et les enfants dont la LAL à Ph+ vient d'être diagnostiquée. Il est également utilisé seul chez les adultes dans le traitement de la LAL à Ph+ ayant récidivé après traitement ou ne répondant pas aux autres médicaments;
- les syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies dans lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Imatinib Accord



est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SMD/SMP chez qui le gène responsable de l'expression du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR) a subi un remaniement;

- syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou leucémie éosinophilique chronique (LEC), des maladies dans lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Imatinib Accord est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SHE ou de LEC chez qui deux gènes appelés FIP1L1 et PDGFR α ont subi un remaniement spécifique;
- dermatofibrosarcome protubérant (DFSP), un type de cancer (sarcome) dans lequel les cellules des tissus sous-cutanés se divisent de manière incontrôlable. Imatinib Accord est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFSP ne pouvant être éliminé par chirurgie, ainsi que chez les adultes pour qui la chirurgie n'est pas envisageable et dont le cancer a récidivé après traitement ou s'est étendu à d'autres régions du corps.

Imatinib Accord contient le principe actif imatinib. C'est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient le même principe actif et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Glivec. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Imatinib Accord est-il utilisé?

Imatinib Accord est disponible sous la forme de comprimés (100 et 400 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de patients atteints de cancers du sang ou de tumeurs solides. Imatinib Accord est administré par voie orale, accompagné d'un repas et d'un grand verre d'eau afin de réduire le risque d'irritation de l'estomac et des intestins. La dose dépend de la maladie traitée, de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que de la réponse au traitement, mais ne doit jamais dépasser les 800 mg par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Imatinib Accord agit-il?

Le principe actif d'Imatinib Accord, l'imatinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque l'activité de certaines enzymes spécifiques appelées tyrosine kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui interviennent dans la stimulation de la division incontrôlée des cellules. En bloquant ces récepteurs, Imatinib Accord contribue à contrôler la division cellulaire.

Quelles études ont été menées sur Imatinib Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Glivec, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Imatinib Accord.

Comme pour chaque médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Imatinib Accord. La société a également mené des études qui ont démontré qu'il est «bioéquivalent» au médicament de référence, Glivec. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

Quels sont les bénéfices démontrés par Imatinib Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Imatinib Accord est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Imatinib Accord est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Imatinib Accord est de qualité comparable à celle de Glivec et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Glivec, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation d' Imatinib Accord au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Accord ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Imatinib Accord:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Imatinib Accord, le 1^{er} juillet 2013.

L'EPAR complet relatif à Imatinib Accord est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Imatinib Accord, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 06-2017.