



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Imatinib Accord

imatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Imatinib Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Imatinib Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Imatinib Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Imatinib Accord i za što se koristi?

Imatinib Accord je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- kronične mijeloične leukemije (KML-a), raka bijelih krvnih stanica kod kojega granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Accord koristi se za liječenje bolesnika „pozitivnih na Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se neki od njihovih gena prerasporedili tako da tvore poseban kromosom naziva Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Accord primjenjuje se u djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u koje nije moguća transplantacija koštane srži. Lijek se također koristi u djece u „kroničnoj fazi“ bolesti ako nije uspjela terapija interferonom-alfa (drugim lijekom protiv raka) te u uznapredovalim fazama bolesti („u fazi ubrzanja“ ili „u blastičnoj krizi“). Primjenjuje se u odraslih osoba oboljelih od Ph+ KML-a u blastičnoj krizi;
- akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), vrste raka kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju. Imatinib Accord primjenjuje se zajedno s drugim lijekovima protiv raka u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om. Primjenjuje se također kao monoterapija za liječenje odraslih osoba u kojih se Ph+ ALL vratio nakon prethodnog liječenja ili u osoba koje ne reagiraju na druge lijekove;
- mijelodisplastičnih ili mijeloproliferativnih bolesti (MD/MPD), skupine bolesti kod kojih tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih



bolesnika s MD/MPD-om s preraspodjelom gena za receptor faktora rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);

- uznapredovalog hipereozinofilnog sindroma (HES) ili kronične eozinofilne leukemije (KEL), bolesti kod kojih eozinofili (druga vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili KEL-om sa specifičnom preraspodjelom dvaju gena naziva FIP1L1 i PDGFR α ;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), vrste raka (sarkoma) kod koje se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih bolesnika s DFSP-om koji se ne može kirurški ukloniti i odraslih bolesnika koji ne mogu biti podvrgnuti kirurškom zahvatu u slučaju kada se rak ponovo javio nakon prethodnog liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Imatinib Accord sadrži djelatnu tvar imatinib. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da Imatinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Glivec. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Imatinib Accord koristi?

Imatinib Accord dostupan je u obliku tableta (100 i 400 mg). Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju osoba oboljelih od raka krvi ili čvrstih tumora. Imatinib Accord uzima se kroz usta uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o bolesti koja se liječi, dobi i stanju bolesnika te o odgovoru na terapiju, ali ne smije premašiti 800 mg dnevno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Imatinib Accord?

Djelatna tvar lijeka Imatinib Accord je imatinib, inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u nekim receptorima na površini stanica raka, uključujući i receptore koji sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Blokirajući te receptore lijek Imatinib Accord pomaže u kontroli diobe stanica.

Kako je Imatinib Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenim uporabama već su provedena za referentni lijek Glivec te se ne trebaju ponavljati za lijek Imatinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Imatinib Accord. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Glivec. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib Accord?

Budući da je lijek Imatinib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Imatinib Accord odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Imatinib Accord posjeduje usporedivu kakvoću i da je bioekvivalentan lijeku Glivec. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Glivec, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imatinib Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imatinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku

Ostale informacije o lijeku Imatinib Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Imatinib Accord na snazi u Europskoj uniji od 1. srpnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Imatinib Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za više informacija o liječenju lijekom Imatinib Accord pročitajte uputu o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 02. 2017.