



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Imatinib Accord

imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib Accord-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imatinib Accord alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imatinib Accord alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Imatinib Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imatinib Accord-ot az alábbi daganatos betegségek kezelésére alkalmazzák:

- krónikus mieloid leukémia (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Accord-ot a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek néhány génje átrendeződött, és e génekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib Accord-ot olyan, újonnan diagnosztizált gyermek Ph+ CML betegeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”). A gyógyszert Ph+ CML-ben szenvedő felnőtteknél is alkalmazzák blasztos krízis esetén;
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amelynek során a limfociták (egy másik fehérvérsejttípus) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib Accord-ot más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél újonnan



diagnosztizált Ph+ ALL esetén. Önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely az előző kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál;

- mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MD/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib Accord-ot MD/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Accord-ot a HES vagy CEL kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR $\alpha$ -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;
- dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amelynek során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib Accord-ot a DFSP kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, valamint akiknél a daganat a kezelést követően kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért, és a beteg nem operálható.

Az Imatinib Accord hatóanyaga az imatinib. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imatinib Accord ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Glivec nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni az Imatinib Accord-ot?

Az Imatinib Accord tablettá (100 mg és 400 mg) formájában kapható. Csak receptre kapható, és a kezelést a vérrákban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az Imatinib Accord-ot szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. A dózis a kezelt betegségtől, a beteg életkorától és állapotától, valamint a kezelésre adott terápiás választól függ, de nem haladhatja meg a napi 800 mg-ot. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejtí ki hatását az Imatinib Accord?

Az Imatinib Accord hatóanyaga, az imatinib egy protein tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtek felszínén lévő néhány receptorban találhatók, beleértve azokat a receptorokat, amelyek részt vesznek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib Accord segít kontrollálni a sejtosztódást.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib Accord-ot?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Glivec-kel, így ezeket nem szükséges megismételni az Imatinib Accord esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Imatinib Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel, a Glivec-kel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Imatinib Accord alkalmazása?**

Mivel az Imatinib Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Imatinib Accord forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Glivec-kel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Glivec-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Imatinib Accord EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imatinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Imatinib Accord biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **Az Imatinib Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

2013. július 1-én az Európai Bizottság az Imatinib Accord-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imatinib Accord-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Imatinib Accord-dal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 02-2017.