



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Imatinib Accord

imatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imatinib Accord. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Imatinib Accord.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imatinib Accord i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Imatinib Accord?

Imatinib Accord è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti malattie:

- leucemia mieloide cronica (LMC), un tumore dei globuli bianchi in cui i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Accord si usa nei pazienti con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+). Ciò significa che alcuni dei loro geni si sono riorganizzati formando uno speciale cromosoma, detto "cromosoma Philadelphia". Imatinib Accord è usato nei bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non candidabili a trapianto di midollo osseo. Imatinib Accord è anche indicato per il trattamento dei bambini nella "fase cronica" della malattia, dopo il fallimento della terapia con interferone alfa (un altro medicinale antitumorale) e nelle fasi più avanzate della malattia ("fase accelerata" e "crisi blastica"). È usato negli adulti con LMC Ph+ in "crisi blastica";
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+, un tipo di tumore in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente. Imatinib Accord è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali in adulti e bambini con LLA Ph+ di nuova diagnosi. È impiegato anche in monoterapia (da solo) per il trattamento di adulti con LLA Ph+ se la malattia si ripresenta dopo precedenti terapie o se il paziente non risponde ad altri farmaci;
- malattie mielodisplastiche o mieloproliferative (MD/MPD), un gruppo di malattie in cui l'organismo produce grandi quantità di cellule ematiche (del sangue) anomale. Imatinib Accord è usato nel trattamento di adulti con MD/MPD che manifestano riorganizzazioni del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);



- sindrome ipereosinofilica (HES) o leucemia eosinofilica cronica (LEC), malattie in cui gli eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Accord è usato nel trattamento di adulti con HES o LEC nei quali si osserva una riorganizzazione specifica di due geni, chiamati FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule del tessuto sottocutaneo si dividono in modo incontrollato. Imatinib Accord è usato nel trattamento di adulti con DFSP che non può essere asportato chirurgicamente e di adulti non idonei a intervento chirurgico quando il tumore si è ripresentato dopo il trattamento o si è diffuso ad altre parti dell'organismo.

Imatinib Accord contiene il principio attivo imatinib. È un "medicinale generico". Questo significa che Imatinib Accord contiene lo stesso principio attivo e agisce nello stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Glivec. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

## **Come si usa Imatinib Accord?**

Imatinib Accord è disponibile in compresse (100 mg e 400 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori del sangue o tumori solidi. Imatinib Accord si assume per via orale durante un pasto, con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni di stomaco e intestino. La dose dipende dalla malattia trattata, dall'età e dalle condizioni del paziente, nonché dalla risposta al trattamento, ma non dovrebbe superare gli 800 mg al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Come agisce Imatinib Accord?**

Il principio attivo di Imatinib Accord, imatinib, è un inibitore della protein-tirosin chinasi, cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosin chinasi. Tali enzimi possono essere trovati in alcuni recettori sulla superficie di cellule cancerogene, compresi i recettori coinvolti nella stimolazione di cellule a dividersi in maniera incontrollata. Bloccando questi recettori, Imatinib Accord aiuta a controllare la divisione cellulare.

## **Quali studi sono stati effettuati su Imatinib Accord?**

Studi sui benefici e i rischi del principio attivo negli usi approvati sono già stati effettuati col medicinale di riferimento, Glivec, e non devono essere ripetuti per Imatinib Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha messo a disposizione studi sulla qualità di Imatinib Accord. Inoltre, ha effettuato studi che hanno evidenziato come sia "bioequivalente" al medicinale di riferimento, Glivec. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo, per cui è atteso che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Imatinib Accord?**

Poiché Imatinib Accord è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Imatinib Accord è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Imatinib Accord ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Glivec. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Imatinib Accord, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Imatinib Accord nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imatinib Accord?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imatinib Accord sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Imatinib Accord**

Il 1° luglio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imatinib Accord, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imatinib Accord, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Imatinib Accord, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2017.