



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenei

Imatinib Accord

imatinibas

Šis dokumentas yra Imatinib Accord Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Imatinib Accord.

Praktinės informacijos apie Imatinib Accord vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Imatinib Accord ir kam jis vartojamas?

Imatinib Accord – tai vaistas nuo vėžio, skirtas šioms ligoms gydyti:

- lėtinei mieloleukemijai (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiui, kai granulocitai (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės) pradeda nekontroliuojami augti. Imatinib Accord skiriamas pacientams, kuriems nustatyta Filadelfijos chromosoma. Tai reiškia, kad kai kurie genai yra pasikeitę vietomis ir taip suformavę tam tikrą chromosomą, vadinamąją Filadelfijos chromosomą. Imatinib Accord skiriamas vaikams, kuriems naujai diagnozuota LML su Filadelfijos chromosoma ir kuriems negalima atlikti kaulų čiulpų persodinimo. Šis vaistas taip pat skiriamas vaikams, kurių liga yra lėtinės stadijos po neveiksmingo gydymo interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) arba labiau pažengusios (akceleracijos ar blastinės krizės) stadijos. Suaugusiesiems jis skiriamas blastinės krizės stadijos LML su Filadelfijos chromosoma gydyti;
- ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL) su Filadelfijos chromosoma – vėžiui, kuriuo sergant limfocitai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) dalijasi pernelyg greitai. Imatinib Accord skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiesiems ir vaikams, kuriems naujai diagnozuota ŪLL su Filadelfijos chromosoma. Jis taip pat skiriamas vienas suaugusiesiems po ankstesnio gydymo atsinaujinusiai ŪLL su Filadelfijos chromosoma gydyti arba kai šios ligos gydymas kitais vaistais yra neveiksmingas;



- mielodisplazinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Accord skiriamas gydyti MD/MPL sergančius suaugusius pacientus, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TKFRG) pakitimai;
- pažengusiam hipereozinofilijos sindromui (HES) arba lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) – ligoms, kuriomis sergant eozinofilai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Accord skiriamas gydyti HES ar LEL sergančius suaugusius pacientus, turinčius tam tikrą dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR α , pakitimą;
- išskiliajai dermatofibrosarkomai – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Accord skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems tokia išskiliaja dermatofibrosarkoma, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir suaugusiems pacientams, kurių negalima operuoti ir kurių liga sugrįžo arba išplito į kitas kūno dalis.

Imatinib Accord sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Imatinib Accord sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Glivec, kuris jau įregistruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Imatinib Accord?

Gaminamos Imatinib Accord tabletės (po 100 ir 400 mg). Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti tik kraujo vėžiniais susirgimais sergančių arba solidinių navikų turinčių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Siekiant išvengti skrandžio ir žarnyno sudirginimo Imatinib Accord tabletes reikia nuryti su maistu ir užgerti didele stikline vandens. Dozė priklauso nuo gydomos ligos, paciento amžiaus ir būklės, atsako į gydymą, bet ji neturėtų viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Imatinib Accord?

Veiklioji Imatinib Accord medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių paviršiuje esančiuose receptoriuose, įskaitant receptorius, kurie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos baltymus, Imatinib Accord padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi

Kaip buvo tiriamas Imatinib Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Glivec, todėl jų nereikia kartoti su Imatinib Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Imatinib Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos ir turi tokį patį poveikį.

Kokia yra Imatinib Accord nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib Accord yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib Accord patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Accord yra panašios kokybės kaip Glivec ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Glivec, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Imatinib Accord vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imatinib Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Imatinib Accord

Europos Komisija 2013 m. liepos 1 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Imatinib Accord registracijos pažymėjimą.

Išsamų Imatinib Accord EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Imatinib Accord rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-02.