



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imatinib Accord

imatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Imatinib Accord*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Imatinib Accord* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Imatinib Accord* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Imatinib Accord* un kāpēc tās lieto?

Imatinib Accord ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- hronisku mieloleikozi (HML), balto asins šūnu vēzi, kad granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Accord* lieto pacientiem, kuri ir Filadelfijas hromosomas pozitīvi (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pār-kārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib Accord* lieto pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta HML ar Ph+ un kuriem nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem arī slimības hroniskajā fāzē, ja slimība nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs (akselerācijas fāzē un blastu krīzē);
- akūtu limfoblastisku leukēmiju (ALL) ar Ph+, vēža paveidu, kura gadījumā limfocīti (citu balto asins šūnu paveids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Accord* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī atsevišķi, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir ALL ar Ph+, kas ir recidivējusi pēc iepriekšējās terapijas vai nereaģē uz citām zālēm;
- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupa, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu anomālu asins šūnu. *Imatinib Accord* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kuriem ir pārkārtojumi trombocītu augšanas faktora receptora (*PDGFR*) gēnā;
- progresējušu hipereozinofilo sindromu (HES) vai hronisko eozinofilo leikozi (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Accord* lieto,



lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kuriem ir specifisks divu gēnu, ko dēvē par FIP1L1 un PDGFR α , pār-kārtojums.

- *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*, vēža (sarkomas) paveidu, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Accord* lieto pieaugušu DFSP slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos, kā arī pieaugušajiem, kuri nav operējami pēc audzēja recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

Imatinib Accord satur aktīvo vielu imatinibu. Tās ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Imatinib Accord* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Glivec*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Imatinib Accord*?

Imatinib Accord ir pieejamas kā tabletes (100 un 400 mg). Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi asins vēžu un norobežotu audzēju diagnostikā un ārstēšanā. *Imatinib Accord* ievada iekšķīgi ar maltīti, uzdzērot lielu glāzi ūdens, lai samazinātu kuņģa un zarnu trakta kairinājuma risku. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vecuma un slimības stāvokļa, kā arī atbildes reakcijas uz terapiju, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Imatinib Accord* darbojas?

Imatinib Accord aktīvā viela imatinibs ir proteīntirozīnkināžu inhibitori. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie fermenti ir atrodami dažos receptoros uz vēža šūnu virsmas, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamās dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Imatinib Accord* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

Kā noritēja *Imatinib Accord* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsauces zālēm *Glivec*, un tie nav jāatkārto ar *Imatinib Accord*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Imatinib Accord* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm *Glivec*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Imatinib Accord* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Imatinib Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Imatinib Accord* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib Accord* un *Glivec* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Imatinib Accord* lietošanu ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Accord* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Accord* lietošanu.

Cita informācija par *Imatinib Accord*

Eiropas Komisija 2013. gada 1. jūlijā izsniedza *Imatinib Accord* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Imatinib Accord* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Imatinib Accord*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucē zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.