



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Imatinib Accord

## imatinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Imatinib Accord. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Accord.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Accord, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

## X'inhu Imatinib Accord u għal xiex jintuża?

Imatinib Accord huwa medicina ta' kontra l-kanċer uzata għall-kura tal-mard li ġej:

- lewkimja mjeloidje kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli l-bojod tad-demem fejn il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdew jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Accord jintuża meta l-pazjenti jkunu `pożittivi għall-kromożoma ta' Filadelfja' (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni jkunu organizzaw ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma ta' Filadelfja. Imatinib Accord jintuża fit-tfal li ġew dijanjostikati reċentement bil-Ph+ CML u li mhumiex eliġibbli għal trapjant tal-mudullun. Jintuża wkoll fi tfal li jinsabu fil-`fażi kronika' tal-marda jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-interferon alfa (medicina oħra ta' kontra l-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda (`fażi aċċellerata' u `terminali'). Jintuża f'adulti meta jkunu fil-fażi terminali tal-Ph+ CML;
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-linfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Imatinib Accord jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer f'adulti u tfal li ġew dijanjostikati reċentement bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li reġgħu feġġew wara kura preċedenti, jew meta l-pazjent ma jkunx qed jirrispondi għal medicini oħra;
- mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demem anormali. Imatinib Accord jintuża fil-kura ta' adulti bil-MD/MPD li



kellhom arrangamenti mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir derivat mill-pjastrini (PDGFR);

- sindromu avanzat ipereosinofiliku (HES) jew lewkimja kronika eosinofilika (CEL), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċelloli bojod fid-demm) jibdew jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Accord jintuża għall-kura ta' adulti bl-HES jew bis-CEL li għandhom arrangament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejja FIP1L1 u PDGFR $\alpha$ ;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasmod b'mod inkontrollabbli. Imatinib Accord jintuża għall-kura tal-adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jkunux eliġibbli għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib Accord fih is-sustanza attiva imatinib. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Imatinib Accord fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejja Glivec. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

## **Kif jintuża Imatinib Accord?**

Imatinib Accord jiġi f'pilloli (100 u 400 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' pazjenti b'kanċer tad-demm jew tumuri solidi. Imatinib Accord jingħata mill-ħalq ma' ikla u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-intestini. Id-doża tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, l-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-rispons għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż 800 mg kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Imatinib Accord?**

Is-sustanza attiva f'Imatinib Accord, l-imatinib, hija inibitur tal-proteina tirosina kinażi. Dan ifisser li din timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fil-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, fosthom ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasmod mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Imatinib Accord jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelloli.

## **Kif ġie studjat Imatinib Accord?**

Diġà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Glivec, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Imatinib Accord.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Imatinib Accord. Il-kumpanija għamlet studji li wrew li hija 'bijoekwivalenti' għall-medicina ta' referenza, Glivec. Żewġ medicini huma bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u huwa għaldaqstant mistenni li jkollhom l-istess effett.

## **X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Imatinib Accord?**

Minħabba li Imatinib Accord huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

## **Għaliex għe approvat Imatinib Accord?**

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Imatinib Accord għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Glivec. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Imatinib Accord ikun approvat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Accord?**

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Accord għew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

## **Tagħrif ieħor dwar Imatinib Accord**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Imatinib Accord fl-1 ta' Lulju 2013.

L-EPAR sħiħ għal Imatinib Accord jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Imatinib Accord, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-mediċina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar f'02-2017.