



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Imatinib Accord

imatinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imatinib Accord. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Imatinib Accord.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Imatinib Accord.

Wat is Imatinib Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imatinib Accord is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- chronische myeloïde leukemie (CML), een kanker van de witte bloedcellen waarbij granulocyten (een soort witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Accord wordt gebruikt bij patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Dit betekent dat sommige van hun genen zich hebben herschikt om het zogenoemde Philadelphia-chromosoom te vormen. Imatinib Accord wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen en kinderen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ CML, die niet voor beenmergtransplantatie in aanmerking komen. Het wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen in de 'chronische fase' van de ziekte als deze niet reageert op behandeling met interferon-alfa (een ander middel tegen kanker), en in verder gevorderde stadia van de ziekte ('acceleratiefase' en 'blastaire crisis');
- Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen. Imatinib Accord wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker bij volwassenen en kinderen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ ALL. Het wordt ook op zichzelf gebruikt voor de behandeling van volwassenen met Ph+ ALL als de aandoening na eerdere behandeling is teruggekomen of niet op andere geneesmiddelen reageert;



- myelodysplastische of myeloproliferatieve ziekten (MD/MPD), een groep ziekten waarbij het lichaam grote hoeveelheden van een of meerdere soorten abnormale bloedcellen aanmaakt. Imatinib Accord wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met MD/MPD bij wie het gen voor bloedplaatjes-afhankelijke groeifactorreceptor (PDGFR) zich heeft herschikt;
- gevorderd hypereosinofiel syndroom (HES) of chronische eosinofiele leukemie (CEL), ziekten waarbij eosinofielen (een ander type witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met HES of CEL bij wie een herschikking heeft plaatsgevonden van twee specifieke genen, FIP1L1 en PDGFR α ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), een soort kanker (sarcoom) waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen. Imatinib Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met DFSP bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd, en voor de behandeling van volwassenen die niet voor operatieve verwijdering in aanmerking komen wanneer de kanker na behandeling is teruggekomen of naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

Imatinib Accord bevat de werkzame stof imatinib. Het is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Imatinib Accord dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Glivec. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Imatinib Accord gebruikt?

Imatinib Accord is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 mg en 400 mg). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met kanker van het bloed of vaste tumoren. Imatinib Accord wordt ingenomen via de mond bij de maaltijd met een groot glas water om de kans op irritatie van maag en darmen te verkleinen. De dosering hangt af van de te behandelen aandoening, de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger zijn dan 800 mg per dag. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Imatinib Accord?

De werkzame stof van Imatinib Accord, imatinib, is een proteïne-tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te blokkeren helpt Imatinib Accord de celdeling onder controle te houden.

Hoe is Imatinib Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Glivec en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Imatinib Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Imatinib Accord overgelegd. Het bedrijf heeft ook studies uitgevoerd om aan te tonen dat het middel biologisch gelijkwaardig ('bio-equivalent') is aan het referentiegeneesmiddel Glivec. Twee geneesmiddelen zijn biologisch

gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Imatinib Accord?

Aangezien Imatinib Accord een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Imatinib Accord goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-vereisten is aangetoond dat Imatinib Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Glivec. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Glivec, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Imatinib Accord voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Imatinib Accord

De Europese Commissie heeft op 1 juli 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imatinib Accord verleend.

Het volledige EPAR voor Imatinib Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Imatinib Accord.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 06-2017.