



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imatinib Accord

imatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Imatinib Accord. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Imatinib Accord.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Imatinib Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Imatinib Accord i w jakim celu się go stosuje?

Imatinib Accord jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- przewlekła białaczka szpikowa (CML) – choroba nowotworowa krwinek białych, w której granulocyty (typ krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Accord stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom, określany jako chromosom Philadelphia. Imatinib Accord stosuje się u dzieci, u których niedawno rozpoznano CML Ph+, niekwalifikujących się do przeszczepu szpiku kostnego. Lek stosuje się także u dzieci w fazie przewlekłej choroby w przypadku braku odpowiedzi na interferon alfa (inny lek przeciwnowotworowy), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby (faza akceleracji i przełomu blastycznego); Lek stosuje się u osób dorosłych z CML Ph + w przełomie blastycznym;
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) Ph+: typ choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Imatinib Accord stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u osób dorosłych i dzieci, u których niedawno rozpoznano ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii u osób dorosłych w leczeniu ALL Ph+, w której doszło do nawrotu po wcześniejszym leczeniu, bądź w przypadku braku odpowiedzi na inne leki;
- choroba mielodysplastyczna lub mieloproliferacyjna (MD/MPD) – grupa chorób, w których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Imatinib Accord stosuje się w leczeniu osób



dorosłych z MD/MPD, u których występuje zmiana układu genu receptora dla płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);

- zaawansowany zespół hipereozynofilowy (HES) lub przewlekła białaczka eozynofilowa (CEL) – choroby, w których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Accord stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone zmiany układu 2 genów, określanych jako FIP1L1 i PDGFR α ;
- guzowaty włókniakomięsak skóry (DFSP) – typ nowotworu (mięsaaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Imatinib Accord stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy rozprzestrzenił się on na inne części ciała.

Imatinib Accord zawiera substancję czynną imatynib. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że lek Imatinib Accord zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Glivec, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Imatinib Accord?

Lek jest dostępny w tabletkach (100 i 400 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi lub guzami litymi. Imatinib Accord podaje się doustnie z posiłkiem i dużą szklanką wody, aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia żołądka i jelit. Dawka zależy od leczzonej choroby, wieku i stanu pacjenta, a także jego odpowiedzi na leczenie, lecz nie powinna ona przekraczać 800 mg na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Imatinib Accord?

Substancja czynna leku Imatinib Accord, imatynib, jest inhibitorem kinazy proteinowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach na powierzchni komórek nowotworowych, w tym w receptorach, które biorą udział w stymulowaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te receptory, lek Imatinib Accord wspomaga kontrolę podziałów komórek.

Jak badano produkt Imatinib Accord?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego, produktu Glivec i powtarzanie ich dla leku Imatinib Accord nie jest konieczne.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości leku Imatinib Accord. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego, produktu Glivec. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie, więc oczekuje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Imatinib Accord?

Ponieważ lek Imatinib Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiązą się takie same korzyści i zagrożenia, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Imatinib Accord?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że — zgodnie z wymogami UE — wykazano, że lek Imatinib Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Glivec. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Glivec – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Imatinib Accord do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib Accord?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imatinib Accord w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Imatinib Accord:

W dniu 1 lipca 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Imatinib Accord do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Imatinib Accord znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imatinib Accord należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2017.