



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Imatinib Accord

imatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imatinib Accord. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Imatinib Accord.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Imatinib Accord, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Imatinib Accord e para que é utilizado?

O Imatinib Accord é um medicamento utilizado para tratar as seguintes doenças:

- leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos do sangue no qual os granulócitos (um tipo de glóbulo branco) começam a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Accord é utilizado quando os doentes são «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Isto significa que ocorreu um rearranjo entre os genes que deu origem a um cromossoma especial ao qual se dá o nome de cromossoma Filadélfia. O Imatinib Accord é utilizado em crianças recentemente diagnosticadas com LMC Ph+, que não são elegíveis para transplante de medula óssea. É também utilizado em crianças na «fase crónica» da doença, caso o tratamento com interferão-alfa (outro medicamento contra o cancro) não esteja a ter resultados, bem como em fases mais avançadas da doença («fase acelerada» e «crise blástica»); É utilizado em adultos com LMC Ph+ em crise blástica;
- leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), um tipo de cancro no qual os linfócitos (outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam demasiado rapidamente. O Imatinib Accord é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro em adultos e crianças recentemente diagnosticados com LLA Ph+. É também utilizado isoladamente em adultos para tratar a LLA Ph+ que reapareceu após um tratamento anterior ou que não esteja a responder a outros medicamentos;



- doenças mielodisplásicas ou mieloproliferativas, um grupo de doenças no qual o organismo produz uma grande quantidade de células sanguíneas anormais. O Imatinib Accord é utilizado no tratamento de adultos com DMD/DMP que apresentem um rearranjo do gene que codifica o recetor do fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF-R);
- síndrome hipereosinofílica avançada (HES) ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Accord é utilizado para tratar adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de dois genes denominados FIP1L1 e PDGFR α ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma descontrolada. O Imatinib Accord é utilizado para tratar adultos com DFSP que não possa ser removido cirurgicamente, bem como em adultos que não sejam elegíveis para uma cirurgia quando o cancro tenha reaparecido após o tratamento ou se tenha propagado a outras partes do organismo.

O Imatinib Accord contém a substância ativa imatinib. É um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Glivec. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Imatinib Accord?

O Imatinib Accord está disponível na forma de comprimidos (100 mg e 400 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancros do sangue ou tumores sólidos. O Imatinib Accord é administrado por via oral com uma refeição e um copo de água grande para minimizar o risco de irritação do estômago e dos intestinos. A dose depende da doença a tratar, da idade e do estado do doente, bem como da resposta ao tratamento, não devendo exceder os 800 mg por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Imatinib Accord?

A substância ativa do Imatinib Accord, o imatinib, é um inibidor da proteína tirosina-cinase. Isto significa que bloqueia enzimas específicas chamadas tirosina-cinases. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores na superfície das células cancerosas, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células. Ao bloquear estes recetores, o Imatinib Accord ajuda a controlar a divisão celular.

Como foi estudado o Imatinib Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Glivec, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Imatinib Accord.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Imatinib Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência, o Glivec. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

Quais são os benefícios e riscos do Imatinib Accord?

Uma vez que o Imatinib Accord é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Imatinib Accord?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Imatinib Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Glivec. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Glivec, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Imatinib Accord para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Imatinib Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Imatinib Accord.

Outras informações sobre o Imatinib Accord

Em 1 de julho de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Imatinib Accord.

O EPAR completo relativo ao Imatinib Accord pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Imatinib Accord, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2017.