



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Imatinib Accord

imatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imatinib Accord. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Imatinib Accord.

Pentru informații practice privind utilizarea Imatinib Accord, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Imatinib Accord și pentru ce se utilizează?

Imatinib Accord este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor boli:

- leucemie mieloidă cronică (LMC), un tip de cancer al globulelor albe care constă în înmulțirea necontrolată a granulocitelor (un tip de globule albe). Imatinib Accord se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene ale pacienților s-au rearanjat singure, formând un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Imatinib Accord se utilizează la copiii recent diagnosticați cu LMC Ph+, la care transplantul de măduvă osoasă nu este posibil. De asemenea, se utilizează la copiii aflați în „faza cronică” a bolii, dacă aceasta nu răspunde la terapia cu interferon alfa (alt medicament împotriva cancerului), și în fazele mai avansate ale bolii („faza accelerată” și „faza blastică”). Imatinib Accord se utilizează și la adulții cu LMC Ph+ în faza blastică;
- leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Imatinib Accord se utilizează la adulții și copiii recent diagnosticați cu LLA Ph+, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, se utilizează în monoterapie la adulți pentru tratarea LLA Ph+ care a reapărut după tratamentul anterior sau care nu răspunde la alte medicamente;
- boli mielodisplazice sau mieloproliferative (BMD/BMP), o categorie de boli în care organismul produce o cantitate mare de celule sanguine anormale. Imatinib Accord se utilizează pentru



tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă mutații la nivelul genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR);

- sindrom hipereozinofilic avansat (SHA) sau leucemie cronică eozinofilică (LCE), boli care apar prin înmulțirea necontrolată a eozinofilelor (alt tip de globule albe). Imatinib Accord se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LCE, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFRα au suferit o mutație specifică;
- dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele din țesutul subcutanat se divid în mod necontrolat. Imatinib Accord se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată pe cale chirurgicală și la adulții la care îndepărtarea pe cale chirurgicală nu este posibilă, atunci când cancerul a reapărut după tratament sau s-a extins la alte părți ale organismului.

Imatinib Accord conține substanța activă imatinib. Este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Imatinib Accord conține aceeași substanță activă și acționează în același fel cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Glivec. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Imatinib Accord?

Imatinib Accord este disponibil sub formă de comprimate (100 și 400 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu leucemii sau tumori solide. Imatinib Accord se administrează pe cale orală, în timpul meselor, cu un pahar mare de apă, pentru a reduce riscul iritației stomacului și intestinelor. Doza depinde de boala tratată, de vârsta și starea clinică a pacientului și de răspunsul la tratament, dar nu poate să depășească 800 mg pe zi. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Imatinib Accord?

Substanța activă din Imatinib Accord, imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află la nivelul unor receptori de pe suprafața celulelor canceroase, inclusiv la nivelul receptorilor implicați în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor receptori, Imatinib Accord ajută la controlarea diviziunii celulare.

Cum a fost studiat Imatinib Accord?

Pentru medicamentul de referință Glivec au fost efectuate deja studii cu privire la beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizările aprobate și nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Imatinib Accord.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Imatinib Accord. Compania a desfășurat și studii care au demonstrat că medicamentul este „bioechivalent” cu medicamentul de referință, Glivec. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și deci se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib Accord?

Având în vedere că Imatinib Accord este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Imatinib Accord?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Glivec. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Glivec, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Imatinib Accord în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Imatinib Accord

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Imatinib Accord, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 iulie 2013.

EPAR-ul complet pentru Imatinib Accord este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Imatinib Accord, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 02-2017.