



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Imatinib Accord

imatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imatinib Accord. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imatinib Accord.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Imatinib Accord, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Imatinib Accord a na čo sa používa?

Liek Imatinib Accord sa používa na liečbu týchto chorôb:

- chronická myelocytová leukémia (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej sa granulocyty (typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Accord sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Imatinib Accord sa používa u detí, ktorým bola novodiagnostikovaná Ph+ CML a u ktorých nie je vhodná transplantácia kostnej drene. Používa sa aj u detí aj v tzv. chronickej fáze choroby, ak neodpovedajú na interferón alfa (iný protirakovinový liek), a tiež v pokročilejších fázach choroby (tzv. akcelerovaná fáza a blastická kríza). Liek sa používa u dospelých s CML s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) v blastической kríze,
- akútna lymfoblastická leukémia (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Imatinib Accord sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u dospelých a detí s novodiagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa tiež v monoterapii na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe alebo neodpovedá na iné lieky,
- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne ochorenia (MD/MPD), čo je skupina ochorení, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib Accord sa používa na



liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora doštičkového rastového faktoru (PDGFR),

- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú ochorenia, pri ktorých sa eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Accord sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému konkrétnemu usporiadaniu 2 génov s názvom FIP1L1 a PDGFR α ,
- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Accord sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakoviny alebo sa ochorenie šíri do iných častí tela.

Liek Imatinib Accord obsahuje účinnú látku imatinib. Je tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib Accord obsahuje rovnakú účinnú látku a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Glivec. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Imatinib Accord užíva?

Liek Imatinib Accord je dostupný vo forme tabliet (100 mg a 400 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi alebo so solídnyimi nádormi. Liek Imatinib Accord sa podáva perorálne spolu s jedlom a zapíja veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čriev. Dávka závisí od liečeného ochorenia, veku a stavu pacienta a od odpovede na liečbu. Nemá však prekročiť 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Imatinib Accord účinkuje?

Účinná látka lieku Imatinib Accord, imatinib, je inhibítor proteíntyrozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Blokovaním týchto receptorov liek Imatinib Accord pomáha regulovať delenie buniek.

Ako bol liek Imatinib Accord skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Glivec a nemusia sa opakovať pre liek Imatinib Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Imatinib Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť uskutočnila aj štúdie na preukázanie biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Glivec. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Accord?

Keďže liek Imatinib Accord je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Imatinib Accord povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Accord s liekom Glivec. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Glivec, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Imatinib Accord na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Accord?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Accord boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Accord

Dňa 1. júla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Imatinib Accord na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imatinib Accord sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imatinib Accord, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2017