



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Imatinib Accord

imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Accord. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Imatinib Accord naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Imatinib Accord in za kaj se uporablja?

Imatinib Accord je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri naslednjih obolenjih:

- kronični mieloidni levkemiji (KML), tj. raku belih krvnih celic, pri katerem začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenormalno rasti. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja pri bolnikih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da so se nekateri njihovi geni prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom Philadelphia. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja pri otrocih, pri katerih je bila Ph+ KML na novo diagnosticirana in niso primerni za presaditev kostnega mozga. Uporablja se tudi pri otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na interferon alfa (drugo zdravilo za zdravljenje raka), ter v napredovalih fazah bolezni (pospešeni fazi in blastni krizi). Uporablja se pri odraslih s Ph+ KML v blastni krizi;
- Ph+ akutni limfoblastni levkemiji (ALL), tj. vrsti raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) prehitro množijo. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri odraslih in otrocih z na novo diagnosticirano Ph+ ALL. Uporablja se tudi kot samostojno zdravilo pri odraslih za zdravljenje Ph+ ALL, ki se je po predhodnih zdravljenjih ponovno pojavila ali se ne odziva na druga zdravila;
- mielodisplastični ali mieloproliferativni bolezni (MDS/MPD), tj. skupini bolezni, pri katerih telo proizvaja velike količine nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja za zdravljenje odraslih z MDS/MPD v povezavi s preureditvijo genov za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR – platelet derived growth factor receptor);



- napredovalem hipereozinofilnem sindromu (HES) ali kronični eozinofilni levkemiji (CEL), tj. bolezni, pri katerih eozinofilci (druga vrsta belih krvnih celic) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali CEL, ki imajo posebno preureditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR $\alpha$ ;
- protuberantnem dermatofibrosarkomu (DFSP), tj. vrsti raka (sarkoma), pri kateri se celice pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Accord se uporablja za zdravljenje odraslih z DFSP, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ter pri odraslih, ki niso primerni za kirurški poseg po ponovnem pojavu raka po zaključenem zdravljenju ali pri razširitvi na druge dele telesa.

Zdravilo Imatinib Accord vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako zdravilno učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Glivec, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

## **Kako se zdravilo Imatinib Accord uporablja?**

Na voljo je v obliki tablet (100 mg in 400 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila Imatinib Accord je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka ali čvrstih tumorjev. Zdravilo Imatinib Accord se zaužije peroralno sočasno s hrano in velikim kozarcem vode, da se zmanjša tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerek je odvisen od zdravljene bolezni, starosti bolnika in njegovega bolezenskega stanja ter odziva na zdravljenje, vendar ne sme presegati 800 mg na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## **Kako zdravilo Imatinib Accord deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Imatinib Accord, imatinib, je zaviralec beljakovine tirozin kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi so v nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, vključno z receptorji, ki spodbujajo celice, da se nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Accord z zaviranjem teh receptorjev pomaga pri nadzoru deljenja celic.

## **Kako je bilo zdravilo Imatinib Accord raziskano?**

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Glivec, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Imatinib Accord.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Imatinib Accord. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo Imatinib Accord biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Glivec. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosejata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

## **Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Imatinib Accord?**

Ker je zdravilo Imatinib Accord generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

## **Zakaj je bilo zdravilo Imatinib Accord odobreno?**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib Accord primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Glivec ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Glivec odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Imatinib Accord odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imatinib Accord?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Imatinib Accord, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Imatinib Accord**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Imatinib Accord, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 1. julija 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Accord je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Imatinib Accord preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2017.