



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Imatinib Accord

## imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imatinib Accord. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imatinib Accord ska användas.

Praktisk information om hur Imatinib Accord ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

## Vad är Imatinib Accord och vad används det för?

Imatinib Accord är ett läkemedel som används för att behandla följande sjukdomar:

- Kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Accord används när patienterna är "Philadelphiakromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Imatinib Accord ges till barn med nydiagnostiserad Ph+ KML och som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris"). Imatinib Accord ges till vuxna med Ph+ KML i blastkris.
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) förökas för fort. Imatinib Accord ges i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna och barn med nydiagnostiserad Ph+ ALL. Det ges också som enda behandling till vuxna för att behandla Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.
- Myelodysplastiska och myeloproliferativa sjukdomar (MD/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Imatinib Accord används för att behandla vuxna



med MD/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.

- Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (CEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Accord används för att behandla vuxna med HES eller CEL som har en särskild omgruppering av två gener som kallas FIP1L1 och PDGFR $\alpha$ .
- Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib Accord används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när canceren har kommit tillbaka efter behandling eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Imatinib Accord innehåller den aktiva substansen imatinib. Imatinib Accord är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Imatinib Accord innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Glivec. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Imatinib Accord?

Imatinib Accord finns som tablett (100 och 400 mg). Det är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer eller fasta tumörer. Imatinib Accord tas via munnen tillsammans med föda och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas, patientens ålder och tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen, men bör inte överstiga 800 mg per dag. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Imatinib Accord?

Den aktiva substansen i Imatinib Accord, imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa specifika enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer på cancercellernas yta, bland annat receptorerna som medverkar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Imatinib Accord till att kontrollera celledelningen.

## Hur har Imatinib Accord effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Glivec och behöver inte utföras på nytt med Imatinib Accord.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Imatinib Accord. Företaget genomförde också studier som visar att Imatinib Accord är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. De förväntas därför ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib Accord?

Eftersom Imatinib Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför godkänns Imatinib Accord?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Imatinib Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Glivec. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Glivec. Kommittén rekommenderade att Imatinib Accord skulle godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib Accord?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imatinib Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Imatinib Accord**

Den 1 juli 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Imatinib Accord som gäller i hela EU.

EPAR för Imatinib Accord finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Imatinib Accord finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2017.