



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620385/2017
EMA/H/C/004748

Резюме на EPAR за обществено ползване

Иматиниб Teva B.V.

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Иматиниб Teva B.V. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Иматиниб Teva B.V.

За практическа информация относно употребата на Иматиниб Teva B.V. пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Иматиниб Teva B.V. и за какво се използва?

Иматиниб Teva B.V. Е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- деца с хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Иматиниб Teva B.V. се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Това означава, че някои от гените им са се преподредили и образуват особена хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Иматиниб Teva B.V. се използва при деца с наскоро диагностицирана Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при деца в „хронична фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго лекарство за лечение на някои видове рак), както и при по-напреднали фази на заболяването („фаза на акселерация“ или „бластна криза“);
- възрастни с Ph+ ХМЛ в бластна криза;
- възрастни и деца с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се размножават прекалено бързо. Иматиниб Teva B.V. се използва в комбинация с други противоракови лекарства при пациенти с наскоро

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

диагностицирана Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, която е рецидивирала след предишно лечение или не се повлиява от други лекарства;

- възрастни с миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) — група заболявания, при които организмът произвежда големи количества абнормни кръвни клетки. Иматиинб Teva B.V. се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат преподреждане в гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);
- възрастни с напреднал хиперееозинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) — заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Иматиинб Teva B.V. се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- възрастни с гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ) – вид рак (сарком) на стомаха и червата, когато е налице неконтролируем растеж на клетки в поддържащите тъкани на тези органи. Иматиинб Teva B.V. се използва за лечение на възрастни с ГИСТ, който не може да бъде отстранен хирургично или се е разпространил в други части на организма, и възрастни с риск от рецидив на ГИСТ след хирургично премахване;
- възрастни с дерматофибросарком протуберанс (ДФСП) — вид рак (сарком), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Иматиинб Teva B.V. се използва за лечение на възрастни с ДФСР, който не може да бъде хирургично отстранен, и възрастни, при които не е приемлива хирургична намеса, когато раът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на организма.

Иматиинб Teva B.V. съдържа активното вещество иматиинб (*imatinib*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Иматиинб Teva B.V. е подобно на „референтното лекарство“ Glivec, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Иматиинб Teva B.V.?

Иматиинб Teva B.V. Се предлага под формата на капсули (100 и 400 mg) и таблетки (100 и 400 mg). Иматиинб Teva B.V. се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с ракови заболявания на кръвта или солидни тумори.

Иматиинб Teva B.V. се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от раздразнение на стомаха и червата. Дозата зависи от възрастта и състоянието на пациента, както и от повлияването от лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Иматиинб Teva B.V.?

Активното вещество в Иматиинб Teva B.V., иматиинб, е протеин-тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наричани тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори в раковите клетки, включително в рецепторите, които участват в стимулирането на неконтролируемото делене на клетките. Като блокира тези ензими, Иматиинб Teva B.V. помага за контролиране на клетъчното делене.

Как е проучен Иматиинб Teva B.V.?

Вече са проведени проучвания с референтното лекарство Glivec относно ползите и рисковете на активното вещество за одобрените показания и поради това не се налага да се повтарят за Иматиинб Teva B.V.

Както при всяко лекарство, фирмата е предоставила проучвания относно качеството на Иматиинб Teva B.V. Фирмата е провела също проучвания, които показват, че то е „биоеквивалент“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същи ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Иматиинб Teva B.V.?

Тъй като Иматиинб Teva B.V. е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Иматиинб Teva B.V. е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Иматиинб Teva B.V. е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Glivec. Следователно Агенцията счита, че както при Glivec, ползите превишават установените рискове. Агенцията препоръча Иматиинб Teva B.V. да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Иматиинб Teva B.V.?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Иматиинб Teva B.V., които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Иматиинб Teva B.V.

Пълният текст на EPAR за Иматиинб Teva B.V. може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Иматиинб Teva B.V. прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.