

EMA/638019/2016
EMA/H/C/002585

Резюме на EPAR за обществено ползване

Imatinib Teva

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imatinib Teva. 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 Imatinib Teva.

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

Какво представлява Imatinib Teva и за какво се използва?

Imatinib Teva е „генерично лекарство“. Използва се за лечение на следните заболявания:

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Teva се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Това означава, че някои от гените им са се преподредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Imatinib Teva се използва при възрастни и деца с наскоро диагностицирани Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при възрастни и деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго противораково лекарство), както и при по-напреднали фази на заболяването („фаза на акселерация“ или „бластна криза“);
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават прекалено бързо. Imatinib Teva се използва в комбинация с други противоракови лекарства при възрастни и деца, наскоро диагностицирани с 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;
- с миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) — група заболявания, при които организмът произвежда големи количества аномални кръвни клетки. Imatinib Teva



се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат преподреждане в гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);

- с напреднал хиперееозинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) — заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Teva се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- с дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП) — вид рак (саркома), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Imatinib Teva се използва за лечение на възрастни с ДФСР, която не може да бъде хирургично отстранена, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато раът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на тялото.

Imatinib Teva съдържа активното вещество иматиниб (*imatinib*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Imatinib Teva 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 Imatinib Teva?

Imatinib Teva се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с рак на кръвта. Предлага се под формата на капсули (100 и 400 mg) и таблетки (100 и 400 mg) и се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от стомашно-чревни раздразнения. 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 Imatinib Teva?

Активното вещество в Imatinib Teva, иматиниб, 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 рецептори, участващи в стимулирането на клетките за неконтролируемо делене. Като блокира тези рецептори, Imatinib Teva помага за контролиране на клетъчното делене.

Как е проучен Imatinib Teva?

Тъй като Imatinib Teva е генерично лекарство, направените проучвания при пациенти целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Glivec. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Imatinib Teva?

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

Защо Imatinib Teva е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Imatinib Teva е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Glivec. Следователно CHMP счита, че както при Glivec, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръча на Imatinib Teva да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imatinib Teva?

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

Допълнителна информация за Imatinib Teva:

На 8 януари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Imatinib Teva, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Imatinib Teva 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 Imatinib Teva прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

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

Дата на последно актуализиране на текста 09-2016.