



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017  
EMEA/H/C/002681

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Imatinib Accord

imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imatinib Accord. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imatinib Accord používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imatinib Accord, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Imatinib Accord a k čemu se používá?

Imatinib Accord je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie, což je nádorové onemocnění bílých krvinek, při němž se začnou nekontrolovaně množit granulocyty (typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá u pacientů s „pozitivním Philadelphia chromozomem“ (Ph+). To znamená, že některé geny pacienta se změnilly a vznikl tak speciální chromozom zvaný Philadelphia chromozom. Přípravek Imatinib Accord se používá u dospělých a dětí, u kterých byla nově diagnostikována chronická myeloidní leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem a u nichž není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dospělých a dětí v „chronické fázi“ onemocnění, jestliže onemocnění nereaguje na léčbu interferonem alfa (jiným protinádorovým léčivým přípravkem), a v pokročilejších stádiích onemocnění (v „akcelerované fázi“ a „blastické krizi“),
- akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem, což je typ nádorového onemocnění, při němž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukemií s pozitivním Philadelphia chromozomem. Používá se také samostatně u dospělých k léčbě akutní lymfoblastické leukemie s pozitivním Philadelphia chromozomem, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě znovu objevilo nebo pokud pacienti nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky,



- myelodysplastické nebo myeloproliferativní onemocnění, což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR),
- syndrom pokročilé hypereozinofilie nebo chronická eozinofilní leukemie, což jsou onemocnění, při nichž začnou nekontrolovaně růst eozinofily (jiný typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých se syndromem pokročilé hypereozinofilie nebo s chronickou eozinofilní leukemií, u kterých došlo k určitému přeskupení dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFR $\alpha$ ,
- dermatofibrosarkom protuberans, což je typ nádorového onemocnění (sarkomu), při kterém se začnou nekontrolovaně množit buňky pojivové tkáně. Přípravek Imatinib Accord se používá k léčbě dospělých s dermatofibrosarkomem protuberans, který nelze odstranit chirurgicky, a dále dospělých, u nichž došlo k opětovnému výskytu nádoru po předchozí léčbě nebo rozšíření nádoru do jiných částí těla a u nichž není vhodný chirurgický zákrok.

Přípravek Imatinib Accord obsahuje léčivou látku imatinib. Přípravek Imatinib Accord je „generikum“. Znamená to, že přípravek Imatinib Accord obsahuje stejnou léčivou látku a působí stejně jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravek Glivec. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Imatinib Accord používá?**

Přípravek Imatinib Accord je dostupný ve formě tablet (100 mg a 400 mg). Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovými onemocněními krve nebo se solidními (pevně ohraničenými) nádory. Přípravek Imatinib Accord se podává ústy spolu s jídlem a zapíjí se velkou sklenicí vody, aby se zmírnilo riziko podráždění žaludku a střev. Dávka závisí na léčeném onemocnění, věku a zdravotním stavu pacienta a také na jeho reakci na léčbu. Denní dávka by však neměla překročit 800 mg. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Imatinib Accord působí?**

Léčivá látka v přípravku Imatinib Accord, imatinib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje určité enzymy známé pod názvem tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech na povrchu nádorových buněk, včetně receptorů, které se podílejí na stimulaci nekontrolovatelného buněčného dělení. Blokováním těchto receptorů přípravek Imatinib Accord napomáhá buněčné dělení kontrolovat.

## **Jak byl přípravek Imatinib Accord zkoumán?**

Studie přínosů a rizik léčivé látky v rámci schválených použití již byly provedeny u referenčního léčivého přípravku Glivec, pro přípravek Imatinib Accord je proto není nutné opakovat.

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek předložila společnost studie kvality i pro přípravek Imatinib Accord. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek Imatinib Accord je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem Glivec. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle, a tudíž se u nich předpokládá stejný účinek.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib Accord?**

Jelikož přípravek Imatinib Accord je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Imatinib Accord schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Imatinib Accord je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Glivec. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib Accord převyšují zjištěná rizika. Agentura doporučila, aby přípravek Imatinib Accord byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib Accord?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imatinib Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## **Další informace o přípravku Imatinib Accord**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imatinib Accord platné v celé Evropské unii dne 1. července 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib Accord je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Imatinib Accord naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.