



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336343/2014
EMA/H/C/002594

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Imatinib Actavis

imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imatinib Actavis. 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 poskytovat praktické rady o tom, jak přípravek Imatinib Actavis používat.

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

Co je Imatinib Actavis a k čemu se používá?

Imatinib Actavis je přípravek k léčbě rakoviny, který obsahuje léčivou látku imatinib. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie (CML), což je rakovina bílých krvinek, při níž dochází k nekontrolovanému růstu granulocytů (určitého typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Actavis se používá, je-li pacient „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+), tj. došlo-li u něj k přeskupení některých genů, na základě čehož se vytvořil speciální chromozom nazývaný chromozom Philadelphia. Přípravek Imatinib Actavis se používá u dětí s nově diagnostikovanou Ph+ CML, které nejsou způsobilé k transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dětí s „chronickou fází“ onemocnění, u nichž selhala léčba interferonem alfa (jiným lékem proti rakovině), a v případech pokročilejších stadií onemocnění (v případě „akcelerované fáze“ nebo „blastické krize“). Přípravek Imatinib Actavis se dále používá u dospělých s Ph+ CML v blastické krizi;
- Ph+ akutní lymfatická leukemie (ALL), což je typ rakoviny, při níž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Actavis se používá v kombinaci s jinými léky proti rakovině u dospělých s nově diagnostikovanou Ph+ ALL. Používá se též samostatně k léčbě dospělých s Ph+ ALL, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě opět objevilo nebo pokud tito pacienti nereagují na léčbu jinými přípravky;



- myelodysplastické nebo myeloproliferativní choroby (MD/MPD), což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib Actavis se používá k léčbě dospělých s MD/MPD, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR);
- pokročilý hyperozinofilní syndrom (HES) nebo chronická eozinofilní leukemie (CEL), což jsou onemocnění, při kterých dochází k nekontrolovatelnému růstu eozinofilů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Actavis se používá k léčbě dospělých s HES nebo CEL, u kterých došlo ke specifickému přeskupení dvou genů nazývaných FIP1L1 a PDGFR α ;
- dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), což je typ nádoru (sarkomu), při němž dochází k nekontrolovanému dělení buněk podkožní tkáně. Přípravek Imatinib Actavis se používá k léčbě dospělých s DFSP, které nelze chirurgicky odstranit, a dále dospělých, u kterých došlo k opětovnému výskytu nádoru navzdory předchozí léčbě nebo k rozšíření nádoru do jiných částí těla, avšak není u nich možné přistoupit k chirurgickému zákroku.

Imatinib Actavis je „generikum“. To znamená, že přípravek Imatinib Actavis je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Glivec. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Imatinib Actavis používá?

Přípravek Imatinib Actavis je k dispozici ve formě tobolek (50, 100 a 400 mg) a tablet (100 a 400 mg). Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s rakovinou krve. Přípravek Imatinib Actavis se užívá ústy spolu s jídlem a zapíjí se velkou sklenicí vody, aby se zmírnilo riziko podráždění žaludku a střev. Dávkování závisí na 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 Actavis působí?

Léčivá látka v přípravku Imatinib Actavis, imatinib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. To znamená, že blokuje určité konkrétní enzymy známé pod názvem tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v některých receptorech na povrchu nádorových buněk, včetně receptorů, které se účastní stimulace nekontrolovaného dělení buněk. Blokováním těchto receptorů napomáhá přípravek Imatinib Actavis omezovat buněčné dělení.

Jak byl přípravek Imatinib Actavis zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Imatinib Actavis je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Glivec. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib Actavis?

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

Na základě čeho byl přípravek Imatinib Actavis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Imatinib Actavis je kvalitativně srovnatelný a

bioekvivalentní s přípravkem Glivec. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib Actavis převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Imatinib Actavis byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib Actavis?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Imatinib Actavis byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Imatinib Actavis zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Imatinib Actavis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imatinib Actavis platné v celé Evropské unii dne 17. dubna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib Actavis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Imatinib Actavis 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 04-2014.