



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Imatinib Teva B.V.

imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. používat.

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

Co je Imatinib Teva B.V. a k čemu se používá?

Imatinib Teva B.V. je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dětí s chronickou myeloidní leukémií, nádorovým onemocněním bílých krvinek, při němž začnou nekontrolovaně růst granulocyty (typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá u pacientů s „pozitivním Philadelphia chromozomem“ (Ph+). To znamená, že některé geny pacienta se přeskupily a vznikl tak speciální chromozom zvaný Philadelphia chromozom. Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá u dětí, u kterých byla nově diagnostikována chronická myeloidní leukémie s pozitivním Philadelphia chromozomem a u nichž není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dětí v „chronické fázi“ onemocnění, jestliže onemocnění nereaguje na léčbu interferonem alfa (léčivým přípravkem používaným k léčbě některých nádorových onemocnění), a v pokročilejších stádiích onemocnění (v „akcelerované fázi“ a „blastické krizi“),
- dospělých s chronickou myeloidní leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem v blastické krizi,
- dospělých a dětí s akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem, typem nádorového onemocnění, při němž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých



krvinek). Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u pacientů s nově diagnostikovanou akutní lymfoblastickou leukémií s pozitivním Philadelphia chromozomem. Používá se také samostatně u dospělých k léčbě akutní lymfoblastické leukémie s pozitivním Philadelphia chromozomem, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě znovu objevilo nebo pokud pacient nereaguje na léčbu jinými léčivými přípravky,

- dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá k léčbě dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR),
- dospělých s pokročilým hypereozinofilním syndromem nebo chronickou eozinofilní leukémií, což jsou onemocnění, při nichž začnou nekontrolovaně růst eozinofily (jiný typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá k léčbě dospělých s pokročilým hypereozinofilním syndromem nebo s chronickou eozinofilní leukémií, u kterých došlo k přeskupení dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFR α ,
- dospělých se stromálními nádory zažívacího traktu, což je typ nádoru (sarkomu) žaludku a střev, při němž dochází k nekontrolovatelnému růstu buněk podpůrných tkání těchto orgánů. Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá k léčbě dospělých se stromálními nádory zažívacího traktu, které nelze chirurgicky odstranit nebo které se rozšířily do jiných částí těla, a dospělých, kterým po chirurgickém odstranění stromálních nádorů zažívacího traktu hrozí jejich opětovný výskyt,
- dospělých s dermatofibrosarkomem protuberans, což je typ nádorového onemocnění (sarkomu), při kterém se začnou nekontrolovaně dělit buňky podkožní tkáně. Přípravek Imatinib Teva B.V. se používá k léčbě dospělých s dermatofibrosarkomem protuberans, který nelze odstranit chirurgicky, a dospělých, u nichž došlo k opětovnému výskytu tohoto nádorového onemocnění po předchozí léčbě nebo k rozšíření nádoru do jiných částí těla a u nichž není vhodný chirurgický zákrok.

Přípravek Imatinib Teva B.V. obsahuje léčivou látku imatinib. Jedná se o „generikum“. Znamená to, že přípravek Imatinib Teva B.V. je obdobou „referenčního léčivého 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 Teva B.V. používá?

Přípravek Imatinib Teva B.V. je dostupný ve formě tobolek (100 a 400 mg) a tablet (100 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 Teva B.V. se podává 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 Teva B.V. působí?

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

Jak byl přípravek Imatinib Teva B.V. zkoumán?

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

Podobně jako pro jakýkoli jiný léčivý přípravek společnost předložila studie kvality i pro přípravek Imatinib Teva B.V. Společnost provedla také studie, které prokázaly, že přípravek je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. 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 Teva B.V.?

Jelikož přípravek Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. schválen?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib Teva B.V.?

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

Další informace o přípravku Imatinib Teva B.V.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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.