



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Imatinib Teva

imatinibum

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

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

Co je Imatinib Teva a k čemu se používá?

Imatinib Teva je protinádorový léčivý přípravek. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie (CML), nádorové onemocnění bílých krvinek, při němž se začnou nekontrolovaně množit granulocyty (typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Teva 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 Teva 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“),
- Ph+ akutní lymfatická leukemie, což je typ nádorového onemocnění, při němž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Teva se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou Ph+ akutní lymfatickou leukemií. Používá se také samostatně u dospělých k léčbě Ph+ akutní lymfatické leukemie, 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 Teva se používá k léčbě dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, u kterých došlo ke změně 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 Teva se používá k léčbě dospělých se syndromem pokročilé hypereozinofilie nebo s chronickou eozinofilní leukemií, u kterých došlo ke změně dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFRA,
- dermatofibrosarkom protuberans, což je typ nádorového onemocnění (sarkomu), při kterém se začnou nekontrolovaně množit buňky pojivové tkáně. Přípravek Imatinib Teva 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 Teva obsahuje léčivou látku imatinib. Přípravek Imatinib Teva je „generikum“. Znamená to, že přípravek Imatinib Teva 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 používá?

Výdej přípravku Imatinib Teva je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovým onemocněním krve. Je k dispozici ve formě tobolek (100 a 400 mg) a tablet (100 a 400 mg). Užívá se 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 působí?

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

Jak byl přípravek Imatinib Teva zkoumán?

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

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib Teva?

Jelikož přípravek Imatinib Teva 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 schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Imatinib Teva je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Glivec. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib Teva převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Imatinib Teva bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku Imatinib Teva

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imatinib Teva platné v celé Evropské unii dne 8. ledna 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib Teva 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Imatinib Teva 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 09-2016.