

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imatinib Teva B.V. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imatinib Teva B.V. bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imatinib Teva B.V., kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Imatinib Teva B.V., og hvad anvendes det til?

Imatinib Teva B.V. er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af:

- børn med kronisk myeloid leukæmi (CML), der er en kræftform, hvor hvide blodlegemer af en bestemt type (granulocytter) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Teva B.V. anvendes, når patienten er "Philadelphia-kromosom-positiv" (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig og dannet et særligt kromosom, der kaldes Philadelphia-kromosomet. Imatinib Teva B.V. anvendes hos børn, som for nylig har fået stillet diagnosen Ph+ CML og ikke er egnede til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes desuden til børn, hos hvem sygdommen er i "kronisk fase" og ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel, der anvendes ved behandling af visse kræftformer), samt i mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise").
- voksne med Ph+ CML i blastkrise
- voksne med kræftformen Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), hvor en anden type hvide blodlegemer (lymfocytter) formerer sig for hurtigt. Imatinib Teva B.V. anvendes i kombination med andre kræftlægemidler hos patienter, som for nylig har fået stillet diagnosen Ph+ ALL. Det



anvendes desuden alene hos voksne til behandling af Ph+ ALL ved tilbagefald af sygdommen efter forudgående behandling eller når sygdommen ikke reagerer på andre lægemidler

- voksne med myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), der er en gruppe sygdomme, hvor kroppen producerer store mængder unormale blodlegemer. Imatinib Teva B.V. anvendes til behandling af voksne med myelodysplastiske/myeloproliferative sygdomme, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig
- voksne med fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor hvide blodlegemer af endnu en type (eosinofile) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Teva B.V. anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR α
- voksne med bindevævskræft (sarkom) i mave-tarmsystemet (GIST), når der er ukontrolleret vækst af celler i støttevævet i disse organer. Imatinib Teva B.V. anvendes til behandling af voksne med GIST, som ikke kan fjernes ved operation, eller som har bredt sig til andre dele af kroppen, og til voksne med risiko for tilbagefald af GIST efter fjernelse ved operation
- voksne med sarkom af typen dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), hvor cellerne i vævet under huden deler sig ukontrolleret. Imatinib Teva B.V. anvendes til behandling af voksne med DFSP, der ikke kan fjernes ved operation, og til voksne, som er uegnede til operation, når der er tilbagefald af kræften efter behandling, eller når den har bredt sig til andre dele af kroppen

Imatinib Teva B.V. indeholder det aktive stof imatinib og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Imatinib Teva B.V. svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Glivec. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. fås som kapsler (100 og 400 mg) og tabletter (100 og 400 mg). Det udleveres kun efter recept, og behandlingen bør ordineres og iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter med blodkræft eller med faste svulster.

Imatinib Teva B.V. gives gennem munden sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarmkanalen. Dosis afhænger af patientens alder og sygdom samt virkningen af behandlingen (patientens respons), men bør ikke være over 800 mg dagligt. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Imatinib Teva B.V.?

Det aktive stof i Imatinib Teva B.V., imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinase. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftceller, også de receptorer, der stimulerer kræftceller til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer bremser Imatinib Teva B.V. cellernes deling.

Hvordan blev Imatinib Teva B.V. undersøgt?

Fordelene og risiciene ved det aktive stof til de godkendte anvendelser er i forvejen undersøgt med referencelægemidlet Glivec og behøver ikke gentages for Imatinib Teva B.V..

Som for ethvert andet lægemiddel har virksomheden fremlagt undersøgelser af kvaliteten af Imatinib Teva B.V. Virksomheden har desuden udført undersøgelser, der viser, at det er "bioækvivalent" med

referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme indhold af det aktive stof i kroppen og derfor forventes at have samme virkning.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Imatinib Teva B.V.?

Da Imatinib Teva B.V. er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Imatinib Teva B.V. godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Imatinib Teva B.V. er påvist at være af samme kvalitet som Glivec og er bioækvivalent med dette i overensstemmelse med EU-reglerne. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Glivec. Agenturet anbefalede, at Imatinib Teva B.V. godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib Teva B.V.?

I produktresuméet og indlægssedlen er anført anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Imatinib Teva B.V.

Andre oplysninger om Imatinib Teva B.V.

Den fuldstændige EPAR for Imatinib Teva B.V. findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imatinib Teva B.V., kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.