

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Imatinib Teva

Imatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imatinib Teva. 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 bør anvendes.

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

Hvad er Imatinib Teva, og hvad anvendes det til?

Imatinib Teva er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- Kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer, hvori der er granulocytter (en form for hvide blodlegemer), som begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Teva anvendes, når patienten er "Philadelphiakromosompositiv" (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har-omarrangeret sig, så de danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Imatinib Teva anvendes hos voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML, og som ikke egner sig til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes også til voksne og børn i den "kroniske fase" af sygdommen, hvis den ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft), og i de mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise").
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), en kræftform, hvor lymfocytterne (en anden form for hvide blodlegemer) formerer sig for hurtigt. Imatinib Teva anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft til voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret 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.
- Myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), som er en gruppe af sygdomme, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer. Imatinib Teva anvendes til



behandling af voksne med MD/MPD, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig

- Fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor eosinofiler (en anden form for hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Teva anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig-omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFRα.
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), en form for kræft (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden begynder at dele sig ukontrolleret. Imatinib Teva 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 indeholder det aktive stof imatinib. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Imatinib Teva er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Glivec. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Imatinib Teva?

Imatinib udleveres kun mod recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter med blodkræft. Det fås som kapsler (100 og 400 mg) og tabletter (100 og 400 mg) og gives gennem munden med et måltid og et glas vand for at mindske irritation af mave og tarme. Dosis afhænger af patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Imatinib Teva?

Det aktive indholdsstof i Imatinib Teva, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer i kræftcellerne, herunder de receptorer, der medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer er Imatinib Teva med til at begrænse celledelingen.

Hvordan blev Imatinib Teva undersøgt?

Da Imatinib Teva er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at tabletterne og kapslerne er bioækvivalente med referencelægemidlet Glivec. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Imatinib Teva?

Da Imatinib Teva er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Imatinib Teva godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Imatinib Teva i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet svarende til Glivec og at være bioækvivalent med dette. CHMP fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Glivec. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Imatinib Teva.

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

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

Andre oplysninger om Imatinib Teva

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Imatinib Tevaden 8. januar 2013.

Den fuldstændige EPAR for Imatinib Teva 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, 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.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2016.