



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268384/2015
EMA/H/C/002692

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Imatinib medac

Imatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imatinib medac. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imatinib medac zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Imatinib medac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Imatinib medac und wofür wird es angewendet?

Imatinib medac ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Es wird zur Behandlung folgender Gruppen angewendet:

- Kinder mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib medac wird angewendet, wenn die Patienten „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Dies bedeutet, dass sich einige ihrer Gene so umgelagert haben, dass ein spezielles Chromosom entstanden ist, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Imatinib medac wird bei Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ CML angewendet, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Außerdem wird es bei Kindern in der „chronischen Phase“ der Krankheit, wenn diese auf Interferon alpha (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) nicht anspricht, sowie in fortgeschritteneren Phasen der Erkrankung („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“) angewendet;
- Erwachsene mit Ph+ CML in der Blastenkrise;
- Erwachsene und Kinder mit Ph+ akuter lymphatischer Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren. Imatinib medac wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs bei Patienten mit neu



diagnostizierter Ph+ ALL angewendet. Außerdem wird es allein angewendet, um die Ph+ ALL bei Erwachsenen zu behandeln, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht;

- Erwachsene mit myelodysplastischen oder myeloproliferativen Krankheiten (MD/MPD), einer Gruppe von Krankheiten, bei denen der Körper große Mengen von krankhaften Blutzellen bildet. Imatinib medac wird zur Behandlung von Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- Erwachsene mit fortgeschrittenem hypereosinophilem Syndrom (HES) oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL); dies sind Krankheiten, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib medac wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFRa vorliegt;
- Erwachsene mit Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), einer Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib medac wird zur Behandlung von Erwachsenen mit DFSP angewendet, das chirurgisch nicht entfernt werden kann, und bei Erwachsenen, die für eine Operation nicht infrage kommen, wenn der Krebs nach einer Behandlung wieder aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Imatinib medac ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Imatinib medac einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Glivec, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage-und-Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Imatinib medac angewendet?

Imatinib medac ist als Kapseln (100 und 400 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs oder soliden Tumoren besitzt. Imatinib medac wird zusammen mit einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser über den Mund eingenommen, um das Risiko einer Magen- und Darmreizung zu verringern. Die Dosis richtet sich nach der zu behandelnden Krankheit, dem Alter und Zustand des Patienten sowie dem Ansprechen auf die Behandlung, sollte jedoch 800 mg täglich nicht überschreiten. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Imatinib medac?

Der Wirkstoff in Imatinib medac, Imatinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme finden sich in einigen Rezeptoren in Krebszellen, einschließlich der Rezeptoren, die die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu teilen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt Imatinib medac dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

Wie wurde Imatinib medac untersucht?

Da es sich bei Imatinib medac um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Glivec, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind mit Imatinib medac verbunden?

Da Imatinib medac ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Imatinib medac zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib medac der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit dem Referenzarzneimittel Glivec vergleichbare Qualität aufweist und mit Glivec bioäquivalent ist. Deshalb war der CHMP der Ansicht, dass wie bei Glivec der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Imatinib medac für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib medac ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Imatinib medac so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Imatinib medac aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Imatinib medac

Am 25. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imatinib medac in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imatinib medac finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imatinib medac benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2015 aktualisiert.