



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Imatinib Teva B.V.

Imatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. zu verstehen.

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

Was ist Imatinib Teva B.V. und wofür wird es angewendet?

Imatinib Teva B.V. ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von:

- Kindern mit chronischer myeloischer Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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 Erkrankung angewendet, wenn diese nicht auf Interferon alfa (ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen) anspricht, sowie in fortgeschrittenen Phasen der Erkrankung („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“);
- Erwachsenen mit Ph+ CML in der Blastenkrise;
- Erwachsenen und Kindern mit einer Ph+ akuten lymphatischen Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell



vermehrten. Imatinib Teva B.V. wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ ALL angewendet. Außerdem wird es bei Erwachsenen für sich allein zur Behandlung der Ph+ ALL angewendet, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht;

- Erwachsenen mit myelodysplastischen oder myeloproliferativen Erkrankungen (MD/MPD), einer Gruppe von Erkrankungen, bei denen der Körper große Mengen krankhafter Blutzellen bildet. Imatinib Teva B.V. wird bei Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- Erwachsenen mit einem fortgeschrittenen hypereosinophilen Syndrom (HES) oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL); dies sind Erkrankungen, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Teva B.V. wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFRα vorliegt;
- Erwachsenen mit gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), einer Krebserkrankung (Sarkom) des Magens und Darms, bei der Zellen im Stützgewebe dieser Organe unkontrolliert wachsen. Imatinib Teva B.V. wird zur Behandlung von Erwachsenen mit GIST angewendet, die chirurgisch nicht entfernt werden können oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet haben, und bei Erwachsenen mit einem Risiko, dass GIST nach einer chirurgischen Entfernung wieder auftreten;
- Erwachsenen mit Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), einer Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. enthält den Wirkstoff Imatinib und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. angewendet?

Imatinib Teva B.V. ist als Kapseln (100 und 400 mg) und Tabletten (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 Teva B.V. wird zusammen mit einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser eingenommen, um das Risiko einer Magen- und Darmreizung zu verringern. Die Dosierung richtet sich nach 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 Teva B.V.?

Der Wirkstoff von Imatinib Teva B.V., 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 Enzyme trägt Imatinib Teva B.V. dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

Wie wurde Imatinib Teva B.V. untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Glivec, durchgeführt und müssen daher für Imatinib Teva B.V. nicht wiederholt werden.

Wie für alle Arzneimittel legte das Unternehmen Studien hinsichtlich der Qualität von Imatinib Teva B.V. vor. Das Unternehmen führte ebenfalls Studien durch, die zeigten, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen und daher davon ausgegangen werden kann, dass sie dieselbe Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Imatinib Teva B.V. verbunden?

Da Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib Teva B.V. der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Glivec vergleichbare Qualität aufweist und mit Glivec bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Glivec der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Imatinib Teva B.V. zur Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Teva B.V. ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Teva B.V., die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Imatinib Teva B.V.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. 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.