



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Imatinib Teva

## Imatinib

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

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

## Was ist Imatinib Teva und wofür wird es angewendet?

Imatinib Teva ist ein Krebsarzneimittel. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- chronische myeloische Leukämie (CML), eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Teva 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 wird bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ -CML angewendet, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Außerdem wird es bei Erwachsenen und Kindern in der „chronischen Phase“ der Krankheit, wenn diese nicht auf Interferon alpha (ein anderes Krebsarzneimittel) anspricht, sowie in fortgeschritteneren Phasen der Erkrankung („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“) angewendet.
- Ph+ akute lymphatische Leukämie (ALL), eine Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren. Imatinib Teva wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ ALL angewendet. Außerdem wird es allein zur Behandlung der Ph+ ALL angewendet, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht;



- myelodysplastische oder myeloproliferative Krankheiten (MD/MPD), einer Gruppe von Krankheiten, bei denen der Körper große Mengen krankhafter Blutzellen bildet. Imatinib wird bei Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- fortgeschrittenes hypereosinophiles Syndrom (HES) oder chronische eosinophile Leukämie (CEL); dies sind Krankheiten, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Teva wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFRa vorliegt;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), einer Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib Teva 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 enthält den Wirkstoff Imatinib. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Imatinib Teva 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 angewendet?

Imatinib Teva ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte nur von einem in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Es ist als Kapseln (100 mg und 400 mg) und Tabletten (100 mg und 400 mg) erhältlich und 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?

Der Wirkstoff von Imatinib Teva, Imatinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von Enzymen 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 Teva dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

## Wie wurde Imatinib Teva untersucht?

Da es sich bei Imatinib Teva um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien mit 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 welche Risiken sind mit Imatinib Teva verbunden?

Da Imatinib Teva 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 zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib Teva 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, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imatinib Teva zu erteilen.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib HCT ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Teva, 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**

Am 8. Januar 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imatinib Teva in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imatinib Teva finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imatinib Teva 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 09-2016 aktualisiert.