



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017
EMA/H/C/002681

Περίληψη EPAR για το κοινό

Imatinib Accord

ιματινίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imatinib Accord. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Imatinib Accord.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imatinib Accord, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Imatinib Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib Accord είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- Χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων στην οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord χορηγείται όταν οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας» (Ph+). Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδιά τους έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα της Φιλαδέλφειας. Το Imatinib Accord χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) μη επιλέξιμα για μεταμόσχευση μυελού των οστών. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες και παιδιά στη «χρόνια φάση» της νόσου, όταν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην ιντερφερόνη-άλφα (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και σε πιο προχωρημένες φάσεις της νόσου («επιταχυνόμενη φάση» και «βλαστική κρίση»).
- Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό. Το Imatinib Accord χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ. Χρησιμοποιείται, επίσης, ως μονοθεραπεία σε ενήλικες που είτε



εμφάνισαν υποτροπή της Ph+ ΟΛΛ κατόπιν χορήγησης σχετικής θεραπείας ή δεν ανταποκρίθηκαν σε άλλα φάρμακα.

- Μυελοδυσπλαστικές ή μυελοϋπερπλαστικές νόσοι (MD/MPD), μια κατηγορία νόσων κατά την οποία ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων. Το Imatinib Accord χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με MD/MPD που παρουσιάζουν αναδιατάξεις του γονιδίου για τον υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR).
- Προχωρημένο υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL), νόσους κατά τις οποίες τα ηωσινόφιλα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL οι οποίοι εμφανίζουν μία ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRα.
- Προβάλλον δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) στο οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Accord χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με DFSP που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και σε ενήλικες οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Imatinib Accord περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imatinib Accord περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Glivec. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Imatinib Accord;

Το Imatinib Accord διατίθεται σε μορφή δισκίων (100 και 400 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του αίματος ή συμπαγείς όγκους. Το Imatinib Accord χορηγείται από το στόμα μαζί με γεύμα και ένα μεγάλο ποτήρι νερό για τον περιορισμό του κινδύνου πρόκλησης ερεθισμού στο στομάχι και το έντερο. Η δόση εξαρτάται από την προς θεραπεία νόσο, την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την απόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Imatinib Accord;

Η δραστική ουσία Imatinib Accord, η ιματινίμπη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση συγκεκριμένων ενζύμων που ονομάζονται τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων, περιλαμβανομένων των υποδοχέων που συμμετέχουν στη διέγερση των κυττάρων προκειμένου αυτά να διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των υποδοχέων, το Imatinib Accord βοηθάει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib Accord;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Glivec, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Imatinib Accord.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Imatinib Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτες προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς, το Glivec. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως θεωρείται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Imatinib Accord;

Δεδομένου ότι το Imatinib Accord είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imatinib Accord;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Glivec. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Glivec, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Imatinib Accord στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Accord;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Accord.

Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib Accord

Την 1^η Ιουλίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Imatinib Accord.

Η πλήρης EPAR του Imatinib Accord διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imatinib Accord, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.