



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336346/2014
EMA/H/C/002594

EPAR summary for the public

Imatinib Actavis

ιματινίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imatinib Actavis. 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 Actavis.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Imatinib Actavis, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Imatinib Actavis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib Actavis είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη. Χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- χρόνια μυελογενής λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων κατά την οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Actavis χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+). Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια τους έχουν αναδιαταχθεί έτσι ώστε να σχηματίσουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφεια. Χορηγείται σε παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) για τα οποία η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν ενδείκνυται. Χορηγείται, επίσης, σε παιδιά στη «χρόνια φάση» της νόσου όταν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην ιντερφερόνη-άλφα (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου) και σε πιο προχωρημένες φάσεις της νόσου («επιταχυνόμενη φάση» και «βλαστική κρίση»). Το Imatinib Actavis χορηγείται επίσης σε ενήλικες με ΧΜΛ (Ph+) σε βλαστική κρίση.
- Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (ένας ακόμη τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό. Το Imatinib Actavis χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ενήλικες με



νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΑΛ. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες ως μονοθεραπεία όταν η Ph+ ΟΑΛ έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή δεν ανταποκρίνεται 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 Actavis 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), νόσοι κατά τις οποίες τα ηωσινόφιλα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Actavis χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL οι οποίοι εμφανίζουν μία ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRa.
- προβάλλον δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) κατά το οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Actavis 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 Actavis είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imatinib Actavis είναι παρόμοιο 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 Actavis;

Το Imatinib Actavis διατίθεται σε μορφή καψακίων (50, 100 και 400 mg) και δισκίων (100 και 400 mg). Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία ασθενών με καρκίνους του αίματος. Το Imatinib Actavis χορηγείται από το στόμα με το γεύμα και ένα μεγάλο ποτήρι νερό για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού του στομάχου και του εντέρου. Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την ανταπόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Imatinib Actavis;

Η δραστική ουσία του Imatinib Actavis, η ιματινίμη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει ορισμένα συγκεκριμένα ένζυμα, γνωστά ως 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 τους υποδοχείς αυτούς, το Imatinib Actavis συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib Actavis;

Δεδομένου ότι το Imatinib Actavis είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Glivec. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Imatinib Actavis;

Δεδομένου ότι το Imatinib Actavis 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 Actavis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib Actavis είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Glivec. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Glivec, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Imatinib Actavis στην ΕΕ.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Imatinib Actavis χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Imatinib Actavis συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib Actavis

Στις 17 Απριλίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Imatinib Actavis.

Η πλήρης EPAR του Imatinib Actavis 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 Actavis, 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: 04-2014.