



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Imatinib Teva B.V.

ιματινίμπη

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

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

Τι είναι το Imatinib Teva B.V. και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib Teva B.V. είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- παιδιών με χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων στην οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Teva B.V. χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+). Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδιά τους έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το Imatinib Teva B.V. χορηγείται σε παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ Ph+, μη επιλέξιμα για μεταμόσχευση μυελού των οστών. Χορηγείται επίσης σε παιδιά κατά το «χρόνιο στάδιο» της νόσου, όταν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην ιντερφερόνη-άλφα (φάρμακο για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου), καθώς και σε πιο προχωρημένα στάδια της νόσου («επιταχυνόμενο στάδιο» και «βλαστική κρίση»),
- ενηλίκων με ΧΜΛ Ph+ σε βλαστική κρίση,
- ενηλίκων και παιδιών με Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά



γρήγορο ρυθμό. Το Imatinib Teva B.V. χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ. Χρησιμοποιείται επίσης ως μονοθεραπεία σε ενήλικες με Ph+ ΟΛΛ που είτε εμφανίζουν υποτροπή αφού έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία είτε δεν ανταποκρίνονται σε άλλα φάρμακα,

- ενηλίκων με μυελοδυσπλαστικές ή μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MD/MPD), μια κατηγορία νόσων κατά την οποία ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων. Το Imatinib Teva B.V. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με MD/MPD, οι οποίοι παρουσιάζουν αναδιατάξεις του γονιδίου για τον υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR),
- ενηλίκων με 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 Teva B.V. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL, οι οποίοι εμφανίζουν μία ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRα,
- ενηλίκων με στρωματικό όγκο του γαστρεντερικού σωλήνα (GIST), μια μορφή καρκίνου (σάρκωμα) του στομάχου και του παχέος εντέρου, όταν παρατηρείται ανεξέλεγκτη ανάπτυξη των κυττάρων στους υποστηρικτικούς ιστούς των εν λόγω οργάνων. Το Imatinib Teva B.V. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με GIST που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, καθώς και ενηλίκων οι οποίοι διατρέχουν κίνδυνο υποτροπής του GIST μετά από χειρουργική αφαίρεση,
- ενηλίκων με προβάλλον δερματοϊνোসάρκωμα (DFSP), μια μορφή καρκίνου (σάρκωμα) στο οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Teva B.V. χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με DFSP που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και ενηλίκων οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει κατόπιν θεραπείας ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος

Το Imatinib Teva B.V. περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη και είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.;

Το Imatinib Teva B.V. διατίθεται υπό μορφή καψακίων (100 και 400 mg) και δισκίων (100 και 400 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή ενώ η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του αίματος ή ασθενών που εμφανίζουν συμπαγείς όγκους.

Το Imatinib Teva B.V. 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 ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την ανταπόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Imatinib Teva B.V.;

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Imatinib Teva B.V., 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 στα καρκινικά κύτταρα, μεταξύ άλλων και στους υποδοχείς που διεγείρουν τα κύτταρα να διαιρούνται ανεξέλεγκτα.

Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, το Imatinib Teva B.V. συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib Teva B.V.;

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 Teva B.V.

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

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Imatinib Teva B.V.;

Δεδομένου ότι το Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib Teva B.V. 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. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Imatinib Teva B.V. στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Teva B.V.;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Teva B.V..

Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib Teva B.V.

Η πλήρης EPAR του Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V., 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.