



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Imatinib Teva

## ιματινίμπη

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

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

## Τι είναι το Imatinib Teva και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib Teva είναι αντικαρκινικό φάρμακο, το οποίο χορηγείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων:

- χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων στην οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Teva χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+). Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονιδιά τους έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το Imatinib Teva χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) για τα οποία η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν ενδείκνυται. 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 Teva χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ. Χορηγείται, επίσης, ως μονοθεραπεία σε ενήλικες στην κατόπιν θεραπείας υποτροπιάζουσα Ph+ ΟΛΛ ή στην Ph+ ΟΛΛ που δεν ανταποκρίνεται σε άλλα φάρμακα



- μυελοδυσπλαστικές ή μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MD/MPD), μια κατηγορία νόσων κατά την οποία ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων. Το Imatinib Teva 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 Teva 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) στο οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Teva 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 Teva περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imatinib Teva 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;**

Το Imatinib Teva χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του αίματος. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (100 και 400 mg) και δισκίων (100 και 400 mg) και 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 απόκριση 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;**

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

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib Teva;**

Δεδομένου ότι το Imatinib Teva 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 Teva;**

Δεδομένου ότι το Imatinib Teva 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;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib Teva 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 τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Imatinib Teva.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Teva;**

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 Teva.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib Teva**

Στις 8 Ιανουαρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Imatinib Teva.

Η πλήρης EPAR του Imatinib Teva διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imatinib Teva, 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: 09-2016.