



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013
EMA/H/C/000406

Резюме на EPAR за обществено ползване

Glivec

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Glivec. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Glivec.

Какво представлява Glivec?

Glivec е лекарство, което съдържа активното вещество иматиниб (*imatinib*). Предлага се под формата на капсули (50 и 100 mg) и таблетки (100 и 400 mg).

За какво се използва Glivec?

Glivec е противораково лекарство. Използва се за лечение на следните заболявания:

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) – рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Glivec се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“. Това означава, че някои от гените им са се преподредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Glivec се използва при възрастни и деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при възрастни и деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго противораково лекарство), както и при по-напреднали фази на заболяването („акцелерирана фаза“ или „бластна криза“);
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) – вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават прекалено бързо. Glivec се използва в комбинация с други противоракови лекарства при възрастни и деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, която е рецидивирала след предишно лечение или не се повлиява от други лекарства;



- миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) – група заболявания, при които организъмът произвежда големи количества от един или повече видове аномални кръвни клетки. Glivec се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат преподреждане в гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);
- напреднал хиперееозинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) – заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Glivec се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- гастроинтестинални тумори на съединителната тъкан (GIST) – вид рак (саркома) на стомаха и червата, при който настъпва неконтролируем растеж на клетки в съединителните тъкани на тези органи. Glivec се използва за лечение на възрастни с GIST, които не могат да бъдат хирургично отстранени или които са се разпространили в други части на тялото, както и на възрастни, изложени на риск от рецидив на GIST след хирургично отстраняване;
- дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП) – вид рак (саркома), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Glivec се използва за лечение на възрастни с ДФСР, която не може да бъде хирургично отстранена, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато ракът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на тялото.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Glivec?

Лечението с Glivec трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с ракови заболявания на кръвта или солидни тумори. Glivec се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от гастроинтестинално (стомашно-чревно) раздразнение. Дозата зависи от лекуваното заболяване, възрастта и състоянието на пациента и реакцията към лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Glivec?

Активното вещество в Glivec, иматиниб, е протеин-тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наричани тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори на повърхността на раковите клетки, включително рецептори, участващи в стимулирането на клетките за неконтролируемо делене. Като блокира тези рецептори, Glivec помага да се контролира деленето на клетките.

Как е проучен Glivec?

За ХМЛ Glivec е изследван в четири основни проучвания при 2133 възрастни и в едно проучване при 54 деца. Горезброените включват едно проучване с 1106 възрастни, което сравнява Glivec с комбинация от интерферон-алфа и цитарабин (други противоракови лекарства). Това проучване измерва преживяемостта на пациентите без влошаване на раковото им заболяване.

За Ph+ ОЛЛ Glivec е изследван в три основни проучвания при 456 възрастни, включително едно проучване, което сравнява Glivec със стандартна химиотерапия (лекарства, използвани за унищожаване на ракови клетки) при 55 пациенти с наскоро поставена диагноза. Изследван е също в четвърто основно проучване при 160 деца и млади хора на възраст от 1 до 22 години.

За GIST Glivec е изследван в две основни проучвания. В едното участват 147 пациенти, чиито GIST не могат да бъдат отстранени хирургично или са се разпространили в други части на тялото, и се изследва дали туморите са намалили размера си. Проучването не сравнява Glivec с други лекарства. Другото проучване сравнява Glivec с плацебо (сляпо лечение) при 713 пациенти с хирургично отстранен тумор. Проучването измерва преживяемостта на пациентите без рецидив на раковото им заболяване.

За МД/МПЗ (31 пациенти), ХЕС и ХЕЛ (176 пациенти) иДФСП (18 пациенти) Glivec не е сравнен с други лекарства. Тези проучвания изследват дали броят на белите кръвни клетки се възстановява до нормалните нива и дали намалява броят на раковите кръвни клетки или размерът на туморите.

Какви ползи от Glivec са установени в проучванията?

Glivec е по-ефективен от контролните лекарства. При пациенти с ХМЛ раковото заболяване се влошава при 16% от пациентите, приемащи Glivec след пет години, в сравнение с 28% от пациентите, приемащи интерферон-алфа в комбинация с цитарабин. Glivec е също по-добър от стандартната химиотерапия при пациенти с Ph+ ОЛЛ. При пациенти с хирургично отстранени GIST пациентите, приемащи Glivec, преживяват по-дълго от пациентите, приемащи плацебо, без рецидив на раковото заболяване. При несравнителните проучвания на ХМЛ, Ph+ ОЛЛ и GIST между 26 и 96% от пациентите се повлияват от Glivec. В проучването с пациенти на възраст от 1 до 22 години с Ph+ ОЛЛ е показано, че Glivec увеличава преживяемостта на пациентите без значими събития (напр. рецидив).

Поради тяхната рядкост има ограничени данни за другите заболявания, но около две трети от пациентите се повлияват поне частично от Glivec.

Какви са рисковете, свързани с Glivec?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Glivec (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са увеличаване на теллото, неутропения (нисък брой на белите кръвни клетки, които се борят с инфекцията), тромбоцитопения (нисък брой на тромбоцитите), анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), главоболие, гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, диспепсия (храносмилателни смущения), абдоминални (коремни) болки, периорбитален оток (подуване около очите), обриви, мускулни спазми и крампи, болки в мускулите, костите и ставите, задържане на течности и умора. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Glivec, вижте листовката.

Glivec не трябва да се прилага при хора, които са свъхчувствителни (алергични) към иматиниб или към някоя от останалите съставки.

Защо Glivec е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Glivec са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Glivec:

На 7 ноември 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Glivec, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Glivec може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно

лечението с Glivec прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2013.