



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Glivec

imatinib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Glivec. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Glivec.

Hvad er Glivec?

Glivec er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof imatinib. Det fås som kapsler (50 og 100 mg) og tabletter (100 mg og 400 mg).

Hvad anvendes Glivec til?

Glivec er et lægemiddel mod kræft. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer, hvori der er granulocytter (en form for hvide blodlegemer), som begynder at vokse ukontrolleret. Glivec anvendes, når patienten er 'Philadelphia-kromosom-positiv' (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig, så de danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Glivec anvendes hos voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML, og som ikke egner sig til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes også til voksne og børn i den "kroniske fase" af sygdommen, hvis den ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft), og i de mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise")
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), en kræftform, hvor lymfocytterne (en anden form for hvide blodlegemer) formerer sig for hurtigt. Glivec anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft til voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ ALL. Det anvendes desuden alene til behandling af voksne med Ph+ ALL, når der er tilbagefald efter forudgående behandling, eller når sygdommen ikke reagerer på andre lægemidler



- myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), som er en gruppe af sygdomme, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer. Glivec anvendes til behandling af voksne med MD/MPD, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig
- fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor eosinofiler (en anden form for hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Glivec anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR α
- gastrointestinale stromale tumorer (GIST), en form for kræft (sarkom) i mave og tarm, som opstår ved en ukontrolleret vækst af celler i disse organers støttevæv. Glivec anvendes til behandling af voksne med GIST, som ikke kan fjernes kirurgisk, eller som har spredt sig til andre dele af kroppen, og til voksne, hvor der er risiko for et tilbagefald af GIST efter operativ fjernelse
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), en form for kræft (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden begynder at dele sig ukontrolleret. Glivec anvendes til behandling af voksne med DFSP, som ikke kan fjernes kirurgisk, og til voksne, som ikke egner sig til et kirurgisk indgreb, når der er tilbagefald af kræften efter behandling, eller når den har spredt sig til andre dele af kroppen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Glivec?

Behandlingen med Glivec bør indledes af en læge, som har erfaring i behandling af patienter med blodkræft eller solide tumorer. Glivec gives oralt sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarmkanalen. Dosis afhænger af den behandlede sygdom, patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Glivec?

Det aktive indholdsstof i Glivec, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle bestemte enzymer kaldet tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftcellernes overflade, herunder de receptorer, som medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer medvirker Glivec til at regulere cellernes deling.

Hvordan blev Glivec undersøgt?

Til CML blev Glivec undersøgt i fire hovedundersøgelser, der omfattede 2 133 voksne, og i én undersøgelse med 54 børn. En af undersøgelserne omfattede 1 106 voksne, hvor Glivec blev sammenlignet med kombinationen af interferon alfa plus cytarabin (andre lægemidler mod kræft). I denne undersøgelse målte det, hvor lang tid patienterne levede uden en forværring af deres kræft.

Til Ph +ALL blev Glivec undersøgt i tre hovedundersøgelser, som omfattede 456 voksne, herunder en undersøgelse, hvor Glivec blev sammenlignet med standardkemoterapi (lægemidler, som dræber kræftceller) hos 55 nyligt diagnosticerede patienter. Det blev også undersøgt i en fire måneder lang undersøgelse af 160 børn og unge i alderen fra 1- 20 år.

Til GIST blev Glivec undersøgt i to hovedundersøgelser. En undersøgelse omfattede 147 patienter, hvis GIST ikke kunne fjernes kirurgisk, eller hvis GIST havde spredt sig til andre dele af kroppen, og så nærmere på, om tumorernes størrelse var reduceret. I denne undersøgelse blev Glivec ikke sammenlignet med andre lægemidler. I den anden undersøgelse blev Glivec sammenlignet placebo (en

uvirksom behandling) hos 713 patienter, hvis kræft var blevet fjernes kirurgisk. I denne undersøgelse målt det, hvor lang tid patienterne levede uden et tilbagefald af deres kræft.

Til MD/MPD (31 patienter), HES og CEL (176 patienter) og DFSP (18 patienter) blev Glivec ikke sammenlignet med andre lægemidler. I disse undersøgelser blev der set nærmere på, om blodtallene vendte tilbage til de normale værdier, eller om antallet af kræftceller i blodet eller tumorens størrelse blev reduceret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Glivec?

Glivec var mere effektivt end sammenligningspræparaterne. Hos patienter med CML var kræften forværredes hos 16 % af de patienter, der fik Glivec, efter fem år sammenlignet med 28 % hos dem, der fik interferon alfa plus cytarabin. Også hos patienter med Ph +ALL var Glivec bedre end standardkemoterapi. Hos patienter med GIST, der var fjernet ved kirurgiske indgreb, levede patienter, der fik Glivec, længere end dem, der fik placebo, uden at deres kræft vendte tilbage. I de ikke-sammenlignende undersøgelser af Ph,CML, ALL og GIST reagerede mellem 26 % og 96 % af patienterne positivt på Glivec. I den lange undersøgelse af patienter i alderen 1-22 år med Ph+ ALL, bevirkede Glivec en forøgelse af den tid, som patienterne levede uden større hændelser (såsom tilbagefald).

Som følge af deres sjældenhed forelå der kun begrænsede oplysninger om de øvrige sygdomme, men ca. to tredjedele af patienterne udviste i det mindste en delvis respons på Glivec.

Hvilken risiko er der forbundet med Glivec?

De hyppigste bivirkninger ved Glivec (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er vægttab, neutropeni (for få af de hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), trombocytopeni (for lavt antal blodplader, anæmi (for lavt antal røde blodlegemer), hovedpine, kvalme, opkastning, diarré, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), mavesmerter, periorbitalt ødem(hævelser omkring øjnene), udslæt, muskeltrækninger og -kramper, muskel- og ledsmerter, væskeansamling og træthed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Glivec fremgår af indlægssedlen.

Glivec må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for imatinib eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Glivec godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Glivec opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Glivec

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Glivec den 7. november 2001.

Den fuldstændige EPAR for Glivec findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Glivec, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2013.