



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Glivec

ιματινίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Glivec. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Glivec.

Τι είναι το Glivec;

Το Glivec είναι ένα φάρμακο το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη. Διατίθεται σε μορφή καψακίων (50 και 100 mg) και δισκίων (100 και 400 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Glivec;

Το Glivec είναι αντικαρκινικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται στη 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 Glivec 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 Glivec χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) που δεν είναι κατάλληλοι/α για μεταμόσχευση μυελού των οστών. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικους 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 (ένας ακόμη τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό. Το Glivec χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες ως μονοθεραπεία όταν η Ph+ ΟΛΛ 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 Glivec 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 Glivec χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL οι οποίοι εμφανίζουν μία ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRA.
- γαστρεντερικοί στρωματικοί όγκοι (GIST), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) του στομάχου και των εντέρων που χαρακτηρίζεται από ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη στους υποστηρικτικούς ιστούς αυτών των οργάνων. Το Glivec χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με όγκους τύπου GIST οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά ή έχουν εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος, καθώς και ενηλίκων που διατρέχουν κίνδυνο επανεμφάνισης όγκων τύπου GIST ύστερα από χειρουργική αφαίρεση.
- προβάλλον δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) κατά το οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Glivec 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 φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Glivec;

Η έναρξη της θεραπείας με Glivec πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία ασθενών με καρκίνους του αίματος ή συμπαγείς όγκους. Το Glivec 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 τη θεραπευόμενη νόσο, την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την απόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Glivec;

Η δραστική ουσία του Glivec, η ιματινίμπη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει 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 Glivec συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Glivec;

Για την ΧΜΛ, το Glivec εξετάστηκε σε τέσσερις κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν 2.133 ενήλικες και σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 54 παιδιά. Σε αυτές συμπεριλαμβανόταν μία μελέτη που περιελάμβανε 1.106 ενήλικες, η οποία συνέκρινε το Glivec με τη συνδυασμένη αγωγή ιντερφερόνης-άλφα και κυταραβίνης (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα). Στη μελέτη αυτή υπολογίστηκε το χρονικό διάστημα που διήνυσαν οι ασθενείς χωρίς επιδείνωση του καρκίνου.

Όσον αφορά την Ph+ ΟΛΛ, το Glivec εξετάστηκε σε τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν 456 ενήλικες, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης που συνέκρινε το Glivec με την κλασική χημειοθεραπεία (χορήγηση

φάρμακων προς εξουδετέρωση των καρκινικών κυττάρων) σε 55 νεοδιαγνωσθέντες ασθενείς. Εξετάστηκε επίσης σε μια τέταρτη βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 160 παιδιά και νέοι, ηλικίας από 1 έως 22 ετών.

Για τους όγκους τύπου GIST, το Glivec εξετάστηκε σε δύο βασικές μελέτες. Η μία μελέτη περιλάμβανε 147 ασθενείς των οποίων οι όγκοι GIST δεν μπορούσαν να αφαιρεθούν χειρουργικά ή είχαν εξαπλωθεί σε άλλα σημεία του σώματος και εξέτασε αν μειώθηκε το μέγεθος των όγκων. Στην εν λόγω μελέτη, το Glivec δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Η άλλη μελέτη συνέκρινε το Glivec με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε 713 ασθενείς των οποίων ο καρκίνος είχε αφαιρεθεί χειρουργικά. Στη μελέτη αυτή υπολογίστηκε το χρονικό διάστημα που διήνυσαν οι ασθενείς χωρίς υποτροπή του καρκίνου.

Σχετικά με τις νόσους MD/MPD (31 ασθενείς), HES και CEL (176 ασθενείς) και DFSP (18 ασθενείς), το Glivec δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα. Οι μελέτες αυτές εξέτασαν κατά πόσο ο αριθμός των αιμοσφαιρίων επανήλθε σε φυσιολογικά επίπεδα ή κατά πόσο μειώθηκαν ο αριθμός των καρκινικών αιμοσφαιρίων ή το μέγεθος των όγκων.

Ποιο είναι το όφελος του Glivec σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Glivec αποδείχτηκε πιο αποτελεσματικό από τα φάρμακα σύγκρισης. Σε ασθενείς με ΧΜΛ, ο καρκίνος επιδεινώθηκε στο 16 % των ασθενών που έλαβαν Glivec μετά από 5 χρόνια, έναντι ποσοστού 28 % εκείνων που έλαβαν ιντερφερόνη-άλφα και κυτταραβίνη. Επίσης, το Glivec αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από την κλασική χημειοθεραπεία σε ασθενείς με Ph+ ΟΛΛ. Σε ασθενείς με όγκους τύπου GIST που είχαν αφαιρεθεί χειρουργικά, οι ασθενείς που έλαβαν Glivec διήνυσαν μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς υποτροπή του καρκίνου από εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στις μη συγκριτικές μελέτες για τη ΧΜΛ, την Ph+ ΟΛΛ και τους όγκους GIST, ποσοστό μεταξύ 26 και 96% των ασθενών παρουσίασε απόκριση στο Glivec. Η μελέτη ασθενών ηλικίας από 1 έως 22 ετών με Ph+ ΟΛΛ κατέδειξε ότι το Glivec αυξάνει το χρονικό διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς σοβαρά επεισόδια (όπως υποτροπή).

Λόγω της σπανιότητάς τους, περιορισμένα στοιχεία ήταν διαθέσιμα για τις υπόλοιπες νόσους, αλλά περίπου δύο τρίτα των ασθενών παρουσίασαν τουλάχιστον μερική απόκριση στο Glivec.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Glivec;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Glivec (παρουσιάζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αύξηση του βάρους, ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα των λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), θρομβοκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων), αναιμία (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων), πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, δυσπεψία (δυσκολία πέψης), κοιλιακό άλγος, περικογχικό οίδημα (πρήξιμο γύρω από τα μάτια), εξάνθημα, μυϊκοί σπασμοί και κράμπες, πόνος στους μύς, τα οστά και τις αρθρώσεις, κατακράτηση υγρών και κόπωση. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Glivec περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Glivec δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιματινίμη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Glivec;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Glivec υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Glivec:

Στις 7 Νοεμβρίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Glivec.

Η πλήρης EPAR του Glivec διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Glivec διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2013.