



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Glivec

## imatinib

Ez a Glivec-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Glivec alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Glivec?

A Glivec egy imatinib nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. A gyógyszer kapszula (50 és 100 mg) és tablettá (100 és 400 mg) formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Glivec?

A Glivec egy daganatellenes gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- krónikus mieloid leukémia (chronic myeloid leukaemia, CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. A Glivec-et a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek néhány génje átrendeződött, és e génekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. A Glivec-et olyan, újonnan diagnosztizált felnőtt és gyermek Ph+ CML betegeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”);
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amely során a limfociták (egy másik fehérvérsejttípus) túl gyorsan szaporodnak. A Glivec-et más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél újonnan diagnosztizált



Ph+ ALL esetén. Önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely az előző kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál;

- mielodiszplastos vagy mieloproliferatív betegségek (MD/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. A Glivec-et MD/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. A Glivec-et a HES vagy CEL kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFRa-nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;
- gasztrointesztinális sztromalisz tumor (gastrointestinal stromal tumour, GIST), a gyomor és a belek olyan típusú daganatos betegsége (szarkóma), amelynek során az e szerveket tartó szövetekben a sejtek kontroll nélkül növekedni kezdenek. A Glivec-et a GIST kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a tumor sebészi úton nem távolítható el, vagy a szervezet más részeire is áttért, illetve olyan felnőtteknél, akiknél a műtéti eltávolítás után fennáll a GIST kiújulásának kockázata;
- dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amely során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódni kezdenek. A Glivec-et a DFSP kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, valamint akiknél a daganat a kezelést követően kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért, és a beteg nem operálható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

## Hogyan kell alkalmazni a Glivec-et?

A Glivec kezelést a vérrákban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A Glivec-et szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. A dózis a kezelt betegségtől, a beteg életkorától és állapotától, valamint a kezelésre adott terápiás választól függ, de nem haladhatja meg a napi 800 mg-ot. A további információkat lásd a betegtájékoztatóban!

## Hogyan fejti ki hatását a Glivec?

A Glivec hatóanyaga, az imatinib, egy protein tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtek felszínén lévő néhány receptorban találhatóak, beleértve azokat a receptorokat, amelyek részt vesznek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával a Glivec segít kontrollálni a sejtosztódást.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Glivec-et?

A Glivec-et a CML vonatkozásában négy, összesen 2 133 felnőttre kiterjedő fő vizsgálatban, valamint egy 54 gyermek bevonásával végzett kiegészítő vizsgálatban tanulmányozták. Az egyik, 1106 felnőtt részvételével végzett vizsgálatban a Glivec-et az alfa-interferon és a citarabin (egy másik daganatellenes gyógyszer) kombinációjával hasonlították össze. Ebben a vizsgálatban a betegek progressziómentes időszakának a hosszát mérték.

A Ph+ ALL vonatkozásában a Glivec hatását 456 felnőtt beteg bevonásával tanulmányozták három vizsgálatban, amelyek közül az egyikben a Glivec-et standard kemoterápiával (daganatos sejteket elpusztító gyógyszerek) hasonlították össze 55 újonnan diagnosztizált betegnél. A Glivec-et egy negyedik fő vizsgálatban is tanulmányozták, amelybe 160, 1–22 év közötti gyermeket és fiatalot vontak be.

A GIST vonatkozásában a Glivec-et két fő vizsgálatban tanulmányozták. Az egyik vizsgálatba 147 olyan beteget vontak be, akiknél a GIST műtéti úton nem volt eltávolítható vagy a test más részeire is áttért. Azt vizsgálták, hogy a kezelés hatására zsugorodnak-e a tumorok. Ebben a vizsgálatban a Glivec-et nem hasonlították össze más gyógyszerrel. A másik vizsgálatban a Glivec-et placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) vetették össze 713 olyan betegnél, akiknél a daganatot műtéti úton eltávolították. A vizsgálat a daganat kiújulásáig eltelt időtartamot mérte.

MD/MPD (31 beteg), HES és CEL (176 beteg) és DFSP (18 beteg) vonatkozásában a Glivec-et nem hasonlították össze más gyógyszerrel. Ezekben a vizsgálatokban azt tanulmányozták, hogy a vesejtszám normalizálódott-e, illetve hogy csökkent-e a rákos vesejtek száma és a tumor mérete.

## **Milyen előnyei voltak a Glivec alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Glivec hatékonyabb volt az összehasonlító készítményeknél. A CML esetében a Glivec-et szedő betegek 16%-ánál következett be 5 év után progresszió, szemben az alfa-interferon és citarabin kombinációs kezelésben részesült betegek 28%-os arányával. A Glivec a standard kemoterápiánál is kedvezőbbnek bizonyult a Ph+ ALL esetében. A Glivec-et szedő betegek, akiknél a GIST-t műtéti úton eltávolították, hosszabb ideig éltek a daganat kiújulása nélkül, mint a placebót kapók. A CML, a Ph+ ALL és a GIST vonatkozásában végzett nem összehasonlító vizsgálatok során a betegek 26–96%-a reagált a Glivec-kezelésre. Az 1–22 év közötti, Ph+ ALL-ben szenvedő betegekkel kapcsolatos vizsgálat pedig kimutatta, hogy a Glivec hatására a betegek hosszabb ideig éltek súlyos esemény bekövetkezése (például a betegség kiújulása) nélkül.

A többi betegségről, mivel ritkán fordulnak elő, csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre, de a betegek körülbelül kétharmada adott legalább részleges választ a Glivec-kezelésre.

## **Milyen kockázatokkal jár a Glivec alkalmazása?**

A Glivec leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a testsúlygyarapodás, neutropénia (a fertőzéseket leküzdő fehérvérsejtek csökkent száma), trombocitopénia (csökkent trombocitaszám), anémia (csökkent vörösvérsejtszám), fejfájás, hányinger, hányás, hasmenés, diszpepszia (emésztési zavar), hasi fájdalmak, szemkörnyéki duzzanat (periorbitális ödéma), bőrkiütések, izomgörcsök, izom-, csont- és ízületi fájdalmak, folyadék-visszatartás és a kimerültség. A Glivec alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Glivec nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az imatinibbel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## **Miért engedélyezték a Glivec forgalomba hozatalát?**

A CHMP úgy döntött, hogy a Glivec előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezését.

## **A Glivec-kel kapcsolatos egyéb információ:**

2001. november 7-én az Európai Bizottság a Glivec-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Glivec-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Glivec-kel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2013.