



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Glivec

## imatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Glivec*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Glivec* lietošanu.

### **Kas ir *Glivec*?**

*Glivec* ir zāles, kas satur aktīvo vielu imatinibu. Tās ir pieejamas kapsulās (50 un 100 mg) un tabletēs (100 un 400 mg).

### **Kāpēc lieto *Glivec*?**

*Glivec* ir pretvēžu zāles. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- hroniska mieloleikoze (HML), balto asinsķermenīšu vēzis, pie kura granulocīti (balto asinsķermenīšu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Glivec* lieto, ja pacientiem ir pozitīvs Filadelfijas hromosomas tests (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pārkārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko sauc par Filadelfijas hromosomu. *Glivec* lieto pieaugušajiem un bērniem, kam ir pirmoreiz diagnosticēta HML ar Ph+, un kam nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem arī slimības hroniskajā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs (akcelerācijas un blastu).
- akūtā limfoblastiskā leukēmija (ALL) ar Ph+, vēža veids, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) pārāk ātri vairojas. *Glivec* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem un bērniem, kam pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar ALL ar Ph+, kas atjaunojusies pēc iepriekšējās ārstēšanas, vai nereaģē uz citām zālēm.
- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupu, kuru gadījumā organisms ražo lielu vienu vai vairāku veidu anomālu asins šūnu skaitu. *Glivec* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kam ir pārkārtojumi plātnīšu augšanas faktora receptora gēnā (PDGFR).



- progresējis hipereozinoflais sindroms (HES) vai hroniskā eozinofilā leikoze (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu veids) sāk nekontrolējami augt. *Glivec* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kam ir specifisks divu gēnu (sauktu FIP1L1 un PDGFRα) pārkārtojums.
- gastrointestinālie stromas audzēji (GISA), kuņģa un zarnu vēža (sarkomas) tips, pie kura notiek nekontrolējama šūnu augšana šo orgānu saistaudos. *Glivec* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar GISA, ko nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos vai kas ir izplatījušies uz citām ķermeņa daļām, ka arī pieaugušos, kam ir GISA risks pēc ķirurģiskas audzēja izņemšanas;
- *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*, vēža (sarkomas) paveids, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Glivec* lieto pieaugušu DFSP slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos, kā arī pieaugušajiem, kas nav operējami pēc audzēja recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

## Kā lieto *Glivec*?

Ārstēšanu ar *Glivec* ir jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze pacientu ar asins vēzi vai norobežotiem audzējiem ārstēšanā. Lai samazinātu gremošanas trakta (kuņģa un zarnu) kairinājumu, *Glivec* ievada iekšķīgi ar maltīti, uzdzertot lielu glāzi ūdens. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vecuma, stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## Kā *Glivec* darbojas?

*Glivec* aktīvā viela imatinibs ir proteīnu tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, kas pazīstami kā tirozīnkināzes. Šie fermenti ir atrodami dažos receptoros uz vēža šūnu virsmas, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamās dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Glivec* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

## Kā noritēja *Glivec* izpēte?

*Glivec* izpētē četros pamatpētījumos bija iesaistīti 2 133 pieaugušie un vienā pētījumā bija iesaistīti 54 bērni ar HML. Tostarp vienā pētījumā, kurā bija iesaistīti 1106 pieaugušie, *Glivec* tika salīdzinātas ar kombināciju alfa-interferons plus citarabīns (citām pretvēža zālēm). Pētījumā noteica laiku līdz pacientu stāvokļa pasliktinājumam.

ALL ar Ph+ gadījumā *Glivec* iedarbību noskaidroja trijos pētījumos, iesaistot 456 pieaugušos, tostarp vienā pētījumā *Glivec* 55 pirmoreiz diagnosticētiem pacientiem salīdzināja ar standarta ķīmijterapiju (zāles ļaundabīgā audzēja šūnu iznīcināšanai). Turklāt tās arī tika pētītas ceturtajā pamatpētījumā, iesaistot 160 bērnus un jauniešus vecumā no viena līdz 22 gadiem.

GISA gadījumā *Glivec* iedarbību noskaidroja divos pētījumos. Vienā pētījumā, iesaistot 147 pacientus ar GISA, ko nevar operēt vai kas ir izplatījušies uz citām ķermeņa daļām, vērtēja audzēja izmēru samazināšanās rādītāju. Šajā pētījumā *Glivec* nesalīdzināja ar citām zālēm. Otrā pētījumā *Glivec* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) 713 pacientiem, kuriem veica audzēja ķirurģisko izņemšanu. Šajā pētījumā vērtēja, cik ilgu laiku pacienti dzīvoja līdz audzēja recidīvam.

MD/MPS (31 pacients), HES un HEL (176 pacienti), GISA (147 pacienti) un DFSP (18 pacienti) gadījumā *Glivec* iedarbību nesalīdzināja ar citām zālēm. Šajos pētījumos pārbaudīja asinsķermenīšu skaita atgriešanos normālā līmenī vai vēža skarto asins šūnu skaita samazināšanos, vai audzēju izmēru samazināšanos.

## Kādas bija *Glivec* priekšrocības šajos pētījumos?

*Glivec* bija efektīvākas par salīdzinājumam lietotajām zālēm. HML pacientiem pēc pieciem gadiem *Glivec* lietotāju slimība bija pasliktinājusies 16 % pacientiem, kamēr alfa-interferona plus citarabīna lietotāju grupā slimība bija progresējusi 28 % pacientiem. Arī ALL ar Ph+ pacientiem *Glivec* uzrādīja labākus rezultātus nekā standarta ķīmijterapija. Pacientiem ar GISA, kuriem veica ķirurģisku audzēja izņemšanu, *Glivec* lietotāju grupā novēroja ilgāku dzīvildzi līdz audzēja recidīvam salīdzinājumā ar rezultātiem placebo lietotāju grupā. HML, ALL ar Ph + un GISA pētījumos bez salīdzināšanas reakciju uz *Glivec* ārstēšanu novēroja 26 – 96 % pacientu. Pētījumā ar pacientiem vecumā no viena līdz 22 gadiem, kam bija ALL ar Ph +, *Glivec* uzrādīja pacientu dzīvildzes palielinājumu bez nekādiem nozīmīgām novirzēm (piemēram, recidīva).

Sakarā ar slimību retumu, par pārējām slimībām ir pieejami ierobežoti dati, bet apmēram divām trešdaļām pacientu novēroja vismaz daļēju reakciju uz *Glivec*.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Glivec*?

Visbiežāk novērotās *Glivec* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacienta no 10) ir svara pieaugums, neitropēnija (mazs balto asinsķermenīšu skaits), trombocitopēnija (mazs plātņišu skaits), anēmija (mazs eritrocītu skaits), galvassāpes, nelabums (slikta dūša), vemšana, caureja, dispepsija (gremošanas traucējumi), sāpes vēderā (vēdergrauzes), periorbitāla tūska (pietūkums acu apvidū), izsitumi, muskuļu spazmas un krampji, muskuļu, kaulu un locītavu sāpes, šķidrums aiztūris un nogurums (piekusums). Pilns visu *Glivec* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Glivec* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret imatinibu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## Kāpēc *Glivec* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Glivec*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## Cita informācija par *Glivec*

Eiropas Komisija 2001. gada 7. novembrī izsniedza *Glivec* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Glivec* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Glivec* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 06.2013.