



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Glivec

## imatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Glivec. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Glivec do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

### Co to jest Glivec?

Glivec jest lekiem zawierającym substancję czynną imatynib. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (50 i 100 mg) i tabletek (100 i 400 mg).

### W jakim celu stosuje się lek Glivec?

Glivec jest lekiem przeciwnowotworowym. Produkt stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- przewlekła białaczka szpikowa (CML) – choroba nowotworowa krwinek białych, w której granulocyty (typ krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Glivec stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom, określany jako chromosom Philadelphia. Lek Glivec stosuje się u osób dorosłych i dzieci, u których niedawno rozpoznano CML Ph+, niekwalifikujących się do przeszczepienia szpiku. Lek stosuje się także u osób dorosłych i dzieci w fazie przewlekłej choroby, w przypadku braku odpowiedzi na interferon-alfa (inny lek przeciwnowotworowy), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby („faza akceleracji” i „przełom blastyczny”);
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) Ph+ – typ choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Lek Glivec stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u osób dorosłych, u których niedawno rozpoznano ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z ALL Ph+, w której doszło do nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu, bądź w przypadku braku odpowiedzi na inne leki;



- choroby mielodysplastyczne lub mieloproliferacyjne (MD/MPD) – grupa chorób, w których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Lek Glivec stosuje się w leczeniu osób dorosłych z MD/MPD, u których występuje zmiana układu genu receptora dla płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);
- zaawansowany zespół hipereozynofilowy (HES) lub przewlekła białaczka eozynofilowa (CEL) – choroby, w których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Glivec stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone zmiany układu 2 genów, określanych jako FIP1L1 i PDGFR $\alpha$ ;
- guzy podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) – typ nowotworu (mięsaka) żołądka i jelit, w którym dochodzi do niekontrolowanego namnażania komórek w tkankach podporowych tych narządów. Lek Glivec stosuje się w leczeniu osób dorosłych z GIST, którego nie można usunąć chirurgicznie lub który rozprzestrzenił się do innych części ciała oraz osób dorosłych, u których występuje ryzyko nawrotu GIST po usunięciu chirurgicznym;
- guzowaty włókniakomięsak skóry (DFSP) – typ nowotworu (mięsaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Lek Glivec stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy rozprzestrzenił się on na inne części ciała.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

## Jak stosować lek Glivec?

Leczenie produktem Glivec powinien rozpoczynać lekarz posiadający doświadczenie w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi lub guzami litymi. Lek Glivec podaje się doustnie podczas posiłków i popija się go dużą szklanką wody w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia przewodu pokarmowego (żołądka i jelit). Dawki zależą od leczonej choroby, wieku i stanu pacjenta, a także odpowiedzi na leczenie, lecz nie powinny przekraczać 800 mg na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Jak działa lek Glivec?

Substancja czynna leku Glivec, imatynib, jest inhibitorem kinazy białkowej-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach na powierzchni komórek nowotworowych, w tym w receptorach, które biorą udział w stymulowaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te receptory, lek Glivec wspomaga kontrolę podziałów komórek.

## Jak badano lek Glivec?

W przypadku CML lek Glivec oceniano w czterech badaniach głównych z udziałem 2 133 osób dorosłych oraz w jednym badaniu z udziałem 54 dzieci. W jednym z tych badań uczestniczyło 1 106 osób dorosłych, u których lek Glivec porównywano z połączeniem interferonu-alfa z cytarabiną (inne leki przeciwnowotworowe). W badaniu tym oceniano czas przeżycia pacjentów bez pogorszenia się choroby nowotworowej.

W przypadku ALL PH+ lek Glivec oceniano w trzech badaniach z udziałem 456 osób dorosłych, w tym w jednym badaniu porównującym lek Glivec ze standardową chemioterapią (leki stosowane do zabijania komórek nowotworowych) u 55 pacjentów z niedawno rozpoznaną chorobą. Lek oceniano

również w czwartym badaniu głównym z udziałem 160 dzieci i młodych osób w wieku od 1 roku do 22 lat.

W przypadku GIST lek Glivec oceniano w dwóch badaniach głównych. W jednym badaniu udział wzięło 147 pacjentów, u których GIST nie można było usunąć chirurgicznie lub u których GIST rozprzestrzenił się na inne części ciała; w badaniu tym sprawdzano, czy rozmiar guzów uległ zmniejszeniu. W badaniu tym nie porównywano leku Glivec z innymi lekami. W innym badaniu lek Glivec porównywano z placebo u 713 pacjentów, których nowotwór usunięto chirurgicznie. W badaniu tym oceniano czas przeżycia pacjentów bez nawrotu nowotworu.

W przypadku MD/MPD (31 pacjentów), HES i CEL (176 pacjentów) i DFSP (18 pacjentów) leku Glivec nie porównywano z innymi lekami. W badaniach tych oceniano, czy liczba komórek krwi powróciła do prawidłowego poziomu lub czy uległa zmniejszeniu liczba nowotworowych komórek krwi lub rozmiar guza.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Glivec zaobserwowano w badaniach?**

Lek Glivec był skuteczniejszy od leków porównawczych. W przypadku pacjentów z CML pogorszenie nowotworu po pięciu latach nastąpiło u 16% pacjentów przyjmujących lek Glivec, w porównaniu z 28% pacjentów przyjmujących interferon alfa z cytarabiną. Lek Glivec był także skuteczniejszy niż standardowa chemioterapia u pacjentów z ALL PH+. U pacjentów, u których GIST usunięto chirurgicznie, pacjenci przyjmujący lek Glivec żyli dłużej bez nawrotu raka niż pacjenci przyjmujący placebo. W nieporównawczych badaniach nad CML, ALL PH+ i GIST odpowiedź na leczenie produktem Glivec występowała u od 26% do 96% pacjentów. W badaniu z udziałem pacjentów w wieku od 1 roku do 22 lat z ALL PH+ wykazano, że lek Glivec zwiększał czas przeżycia pacjentów bez poważniejszych zdarzeń (jak np. nawrót choroby).

Dane na temat innych chorób są ograniczone ze względu na ich rzadkie występowanie, lecz u około dwóch trzecich pacjentów występowała co najmniej częściowa odpowiedź na lek Glivec.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Glivec?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Glivec (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: przyrost masy ciała, neutropenia (obniżona liczba krwinek białych zwalczających infekcje), małopłytkowość (obniżona liczba płytek), niedokrwistość (obniżona liczba krwinek czerwonych), bóle głowy, nudności (mdłości), wymioty, biegunka, niestrawność, bóle brzucha, obrzęk okołoooczodołowy (obrzęk wokół oczu), wysypka, skurcze mięśni, bóle mięśni, kości i stawów, zatrzymywanie płynów i uczucie zmęczenia. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Glivec znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Glivec nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na imatynib lub którykolwiek składnik produktu.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Glivec?**

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Glivec przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Glivec:**

W dniu 7 listopada 2001 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Glivec do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Glivec znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Glivec należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.