



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Glivec

imatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Glivec. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Glivec.

Čo je liek Glivec?

Glivec je liek, ktorý obsahuje účinnú látku imatinib. Liek je dostupný vo forme kapsúl (50 a 100 mg) a tabliet (100 a 400 mg).

Na čo sa liek Glivec používa?

Liek Glivec je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu týchto chorôb:

- chronická myelocytová leukémia (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej sa granulocyty (jeden typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Glivec sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Glivec sa používa u dospelých a detí, ktorým bola novo diagnostikovaná Ph+ CML a u ktorých nie je vhodná transplantácia kostnej drene. Používa sa aj u dospelých a detí v tzv. chronickej fáze choroby, ak neodpovedajú na interferón-alfa (iný liek proti rakovine), a tiež v pokročilejších fázach choroby (tzv. akcelerovaná fáza a blastická kríza),
- Ph+ akútna lymfoblastická leukémia (ALL), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Glivec sa používa v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi u dospelých a detí s novo diagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa aj samotný na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe, alebo neodpovedá na iné lieky,
- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne choroby (MD/MPD), čo je skupina chorôb, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Glivec sa používa na liečbu dospelých



s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora rastového faktora odvodeného od krvných doštičiek (PDGFR),

- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú choroby, pri ktorých sa eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Glivec sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému konkrétnemu usporiadaniu 2 génov s názvom FIP1L1 a PDGFR α ,
- gastrointestinálne stromálne nádory (GIST), čo je typ rakoviny (sarkóm) žalúdka a čreva, keď dochádza k nekontrolovanému rastu buniek podporných tkanív týchto orgánov. Liek Glivec sa používa na liečbu dospelých s nádorom GIST, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, alebo sa šíri do iných častí tela, a na liečbu dospelých, u ktorých existuje riziko obnovy nádoru GIST po jeho chirurgickom odstránení,
- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Glivec sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakovinového ochorenia, alebo sa toto šíri do iných častí tela.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Glivec užíva?

Liečbu liekom Glivec má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi alebo s pevnými nádormi. Liek Glivec sa užíva perorálne s jedlom a zapíja sa veľkým pohárom vody, aby sa znížilo riziko podráždenia žalúdka a čreva. Dávkovanie závisí od choroby, ktorá sa lieči, od veku a stavu pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nesmie však prekročiť 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Glivec účinkuje?

Účinná látka lieku Glivec, imatinib, je inhibítor proteínytyrozínkinázy. Znamená to, že blokuje určité osobitné enzýmy, známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek vrátane receptorov podieľajúcich sa na stimulácii buniek k nekontrolovateľnému deleniu. Blokovaním týchto receptorov liek Glivec pomáha regulovať delenie buniek.

Ako bol liek Glivec skúmaný?

Pokiaľ ide o CML, liek Glivec bol skúmaný v štyroch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 133 dospelých a v jednej štúdii u 54 detí. Medzi ne patrila aj štúdia s 1 106 dospelými, v rámci ktorej sa liek Glivec porovnával s kombináciou interferónu-alfa plus cytarabínu (iných liekov proti rakovine). V tejto štúdii sa merala dĺžka života pacientov bez zhoršenia stavu.

Pokiaľ ide o Ph+ ALL, účinky lieku Glivec boli skúmané v troch štúdiách zahŕňajúcich 456 dospelých vrátane jednej štúdie, v ktorej sa porovnával liek Glivec so štandardnou chemoterapiou (liekmi používanými na ničenie rakovinových buniek) u 55 novo diagnostikovaných pacientov. Liek Glivec sa skúmal aj vo štvrtej hlavnej štúdii skúmajúcej 160 detí a mladých ľudí vo veku od 1 do 22 rokov.

Pokiaľ ide o nádor GIST, liek Glivec bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách. Na jednej sa zúčastnilo 147 pacientov, v prípade ktorých nádor GIST nemohol byť chirurgicky odstránený alebo sa rozšíril do ostatných častí tela, a skúmalo sa, či sa nádory zmenšili. V tejto štúdii sa liek Glivec neporovnával

so žiadnymi inými liekmi. V ďalšej štúdii sa liek Glivec porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 713 pacientov, ktorých nádory boli chirurgicky odstránené. V tejto štúdii sa merala dĺžka života pacientov bez opätovného vzniku nádoru.

V prípade MD/MPD (31 pacientov), HES a CEL (176 pacientov) a DFSP (18 pacientov) sa liek Glivec neporovnával so žiadnymi inými liekmi. V týchto štúdiách sa skúmalo, či sa počty krviniek vrátili na svoje normálne hladiny, alebo či počet rakovinových krviniek klesol alebo sa zmenšila veľkosť nádorov.

Aký prínos preukázal liek Glivec v týchto štúdiách?

Liek Glivec bol účinnejší ako porovnávacie lieky. U pacientov s CML sa rakovina po piatich rokoch zhoršila u 16 % pacientov užívajúcich liek Glivec, v porovnaní s 28 % pacientov užívajúcimi interferón-alfa plus cytarabín. Aj u pacientov s Ph+ ALL bol liek Glivec účinnejší ako štandardná chemoterapia. U pacientov s chirurgicky odstráneným nádorom GIST, ktorí užívali liek Glivec, trvalo dlhšie než u pacientov užívajúcich placebo, kým sa u nich opätovne vyskytol rakovinový nádor. V non-komparatívnych štúdiách CML, Ph+ ALL a GIST sa odpoveď na liečbu liekom Glivec prejavila u 26 % až 96 % pacientov. Zo štúdie skúmajúcej pacientov vo veku od 1 do 22 rokov, ktorí mali Ph+ ALL, vyplynulo, že liek Glivec predĺžil obdobie, keď pacienti žili bez závažných príhod (ako napríklad relaps).

Kvôli zriedkavosti boli pre iné choroby k dispozícii len obmedzené údaje, ale asi dve tretiny pacientov vykazovali na liek Glivec aspoň čiastočnú odpoveď.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Glivec?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Glivec (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú zvýšenie telesnej hmotnosti, neutropénia (nízky počet bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), trombocytopenia (nízky počet krvných doštičiek), anémia (nízky počet červených krviniek), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, dyspepsia (porucha trávenia), abdominálna bolesť (bolesť brucha), periorbitálny edém (opuchy v okolí očí), vyrážka, kŕče a sťahy svalov, bolesť svalov, kostí a kĺbov, zadržiavanie tekutín a únava. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Glivec sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Glivec nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na imatinib alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Glivec povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Glivec sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Glivec

Dňa 7. novembra 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Glivec na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Glivec sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Glivec, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013