



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Glivec

## imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glivec. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Glivec, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Glivec?

Glivec je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Na voljo je v obliki kapsul (50 in 100 mg) in tablet (100 in 400 mg).

### Za kaj se zdravilo Glivec uporablja?

Glivec je zdravilo proti raku. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- kronične mieloidne levkemije (KML), tj. raka belih krvnih teles, pri katerem granulociti (vrsta belih krvnih teles) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Glivec se uporablja pri bolnikih s kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da je pri njih prišlo do prerazporeditve nekaterih genov, s čimer je nastal poseben kromosom, imenovan kromosom Philadelphia. Zdravilo Glivec se uporablja pri odraslih in otrocih z na novo ugotovljeno KML s kromosomom Philadelphia, pri katerih presaditev kostnega mozga ne pride v poštev. Uporablja se tudi pri odraslih in otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na zdravljenje z interferonom alfa (drugim zdravilom proti raku) ter v napredovalih fazah bolezni („pospešeni fazi“ in „blastni krizi“).
- akutne limfoblastne levkemije (ALL) s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+), tj. vrste raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvničk) množijo prehitro. Zdravilo Glivec se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila na novo ugotovljena Ph+ ALL. Uporablja se tudi samostojno za zdravljenje odraslih s Ph+ ALL, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovila, ali če ni odziva na druga zdravila.



- mielodisplastične ali mieloproliferativne bolezni (MD/MPD), tj. skupine bolezni, pri katerih telo proizvaja veliko število nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Glivec se uporablja za zdravljenje odraslih z MD/MPD, pri katerih se pojavljajo preureditve gena za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR).
- napredovalega hipereozinofilnega sindroma (HES) ali kronične eozinofilne levkemije (KEL), tj. bolezni, pri katerih eozinofili (druga vrsta belih krvničk) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Glivec se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali KEL, ki imajo specifično preureditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR $\alpha$ .
- gastrointestinalnega stromalnega tumorja (GIST), vrste raka (sarkom) želodca in črevesja, kadar celice v opornem tkivu teh organov nenadzorovano rastejo. Zdravilo Glivec se uporablja za zdravljenje odraslih z GIST, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti ali ki se je razširil v druge dele telesa, in odraslih, pri katerih obstaja tveganje za ponovitev GIST po kirurški odstranitvi.
- protuberantnega dermatofibrosarkoma (DFSP), tj. vrste raka (sarkoma), pri katerem se celice v tkivu pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Glivec se uporablja za zdravljenje odraslih z DFSP, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, in odraslih, ki niso primerni za operacijo, če se je rak po zdravljenju ponovil ali razširil v druge dele telesa.

Izdaja zdravila je le na recept.

## Kako se zdravilo Glivec uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Glivec lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z krvnim rakom ali trdnimi tumorji. Zdravilo Glivec se zaužije peroralno z obrokom hrane in velikim kozarcem vode, da bi tako zmanjšali tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerjanje je odvisno od zdravljenega bolezni, starosti in stanja bolnika ter odziva na zdravljenje, vendar pa ne sme preseči 800 mg na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Glivec deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Glivec, imatinib, je zaviralec protein-tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin kinaze. Ti encimi se nahajajo na nekaterih receptorjih na površini rakavih celic, med drugim tudi na receptorjih, ki pospešujejo nenadzorovano deljenje celic. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo Glivec pomaga pri nadzoru nad delitvijo celic.

## Kako je bilo zdravilo Glivec raziskano?

Za KML so zdravilo Glivec proučevali v štirih glavnih študijah, v katere je bilo vključenih 2 133 odraslih, in eni študiji s 54 otroki. Te študije so vključevale študijo s 1 106 odraslimi, v kateri so zdravilo Glivec primerjali s kombinacijo interferona alfa in citarabina (drugih zdravil proti raku). V študiji so opazovali, kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen poslabšala.

Pri Ph+ ALL so zdravilo Glivec proučevali v treh študijah, ki so vključevale 456 odraslih, vključno z eno študijo, v kateri so ga primerjali s standardno kemoterapijo (zdravili, ki se uporabljajo za uničevanje rakavih celic) pri 55 bolnikih z na novo ugotovljeno boleznijo. Proučevali so ga tudi v četrti glavni študiji, v katero je bilo vključenih 160 otrok in mladih, starih od 1 do 22 let.

Pri GIST je bilo zdravilo Glivec raziskano v dveh glavnih študijah. Ena je vključevala bolnike, pri katerih gastrointestinalnega stromalnega tumorja ni bilo mogoče kirurško odstraniti ali se je razširil na druge dele telesa, in je proučevala, ali se je tumor zmanjšal. V tej študiji zdravila Glivec niso primerjali z drugimi zdravili. V drugi študiji so primerjali zdravilo Glivec s placebom (zdravilom brez zdravilne

učinkovine) pri 713 bolnikih, pri katerih je bil tumor kirurško odstranjen. V študiji so opazovali, kako dolgo so bolniki živeli, ne da bi se bolezen ponovila.

Pri MD/MPD (31 bolnikov), HES in KEL (176 bolnikov) in DFSP (18 bolnikov) zdravila Glivec niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. S temi študijami so proučevali ali se je število krvnih celic vrnilo na normalno raven oziroma ali sta se število rakavih krvnih celic ali velikost tumorjev zmanjšala.

## **Kakšne koristi je zdravilo Glivec izkazalo med študijami?**

Zdravilo Glivec je bilo učinkovitejše od primerjalnih zdravil. Pri bolnikih s KML se je rak poslabšal pri 16 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Glivec pet let, v primerjavi s 28 % tistih, ki so jemali kombinacijo interferona alfa in citarabina. Zdravilo Glivec je bilo tudi boljše od standardne kemoterapije pri bolnikih s Ph+ ALL. Pri bolnikih z GIST, ki je bil kirurško odstranjen, je pri tistih, ki so jemali zdravilo Glivec, trajalo dlje, da se je bolezen ponovila, kot pri tistih, ki so jemali placebo. Pri neprimerjalnih študijah KML, Ph+ ALL in GIST je odziv na zdravljenje izkazalo med 26 in 96 % bolnikov. V študiji bolnikov s Ph+ ALL, starih od 1 so 22 let, se je izkazalo, da je zdravilo Glivec podaljšalo obdobje, v katerem pri bolnikih ni prišlo do večjih dogodkov (kot je recidiv).

Zaradi redkosti so bili za te bolezni na voljo le omejeni podatki, vendar pa je približno dve tretjini bolnikov izkazalo vsaj delen odziv na zdravilo Glivec.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Glivec?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Glivec (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10), so zvišanje telesne mase, nevtropenija (nizko število belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbi), trombocitopenija (nizko število trombocitov), anemija (nizko število rdečih krvnih celic), glavobol, navzeja (slabost), bruhanje, driska, dispepsija (slaba prebava), bolečine v trebuhu, periorbitalni edemi (otekanje okrog oči), izpuščaji, mišični spazem in krči, bolečine v mišicah, kosteh in sklepih, zastajanje tekočine in utrujenost. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Glivec, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Glivec ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) imatinib ali katero koli drugo sestavino zdravila.

## **Zakaj je bilo zdravilo Glivec odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Glivec večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Glivec**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Glivec, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 7. novembra 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glivec je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Glivec preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2013.