



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Glivec

## imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Glivec. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Glivec?

Glivec är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen imatinib. Det finns som kapslar (50 och 100 mg) och tabletter (100 och 400 mg).

### Vad används Glivec för?

Glivec är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Glivec används när patienterna är "Philadelphiakromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en speciell kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Glivec ges till vuxna och barn med nydiagnosticerad Ph+ KML som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till vuxna och barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris").
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort. Glivec ges i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna och barn med nydiagnosticerad Ph+ ALL. Det ges också som enda behandling till vuxna med Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.
- Myelodysplastiska och myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Glivec används för att behandla vuxna med



MDS/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.

- Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (KEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Glivec används för att behandla vuxna med HES eller KEL med en särskild fusion av två gener kallade FIP1L1 och PDGFR $\alpha$ .
- Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en cancertyp (sarkom) i mage och tarmar som uppstår genom okontrollerad celltillväxt i stödjevävnaden för dessa organ. Glivec används för att behandla vuxna med GIST som inte kan opereras bort eller har spridit sig till andra delar av kroppen, och för att behandla vuxna som löper risk att GIST kommer tillbaka efter ett kirurgiskt ingrepp.
- Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Glivec används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när cancern har kommit tillbaka efter behandling eller spridit sig till andra delar av kroppen.

Läkemedlet är receptbelagt.

## Hur används Glivec?

Behandling med Glivec ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer eller fasta tumörer. Glivec tas via munnen tillsammans med föda och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. Doseringen beror på vilken sjukdom som behandlas, patientens ålder och tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen, men bör inte överstiga 800 mg per dag. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Glivec?

Den aktiva substansen i Glivec, imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa särskilda enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer på cancercellernas yta, däribland de receptorer som bidrar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Glivec till att kontrollera celledelningen.

## Hur har Glivecs effekt undersökts?

Vid KML har Glivec undersökts i fyra huvudstudier på 2 133 vuxna och en studie på 54 barn. I dessa studier ingick en som omfattade 1 106 vuxna, där Glivec jämfördes med en kombination av interferon alfa och cytarabin (andra cancerläkemedel). I denna studie mättes hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades.

Vid Ph+ ALL har Glivec undersökts i tre studier på 456 vuxna, varav en studie där Glivec jämfördes med standardkemoterapi (läkemedel som används för att döda cancerceller) på 55 nydiagnosticerade patienter. Glivec har också undersökts i en fjärde huvudstudie som omfattade 160 barn och ungdomar i åldern 1–22 år.

Vid GIST har Glivec undersökts i två huvudstudier. En omfattade 147 patienter vars GIST inte kunde opereras bort eller som hade spridit sig till andra delar av kroppen. I studien undersöktes om tumörerna minskade i storlek. Här jämfördes inte Glivec med något annat läkemedel. I den andra studien jämfördes Glivec med placebo (overksam behandling) på 713 patienter vars cancer hade opererats bort. I denna studie mättes hur länge patienterna levde utan att deras cancer kom tillbaka.

För MDS/MPD (31 patienter), HES och KEL (176 patienter) och DFSP (18 patienter) jämfördes inte Glivec med något annat läkemedel. I dessa studier undersöktes om antalet blodkroppar återgick till normala nivåer, eller om antalet cancerösa blodkroppar eller tumörernas storlek minskade.

## Vilken nytta har Glivec visat vid studierna?

Glivec var effektivare än jämförelseläkemedlen. För patienter med KML hade sjukdomen efter fem år förvärrats hos 16 procent av de patienter som tog Glivec jämfört med 28 procent hos dem som tog en kombination av interferon alfa och cytarabin. Glivec var också bättre än standardkemoterapi hos patienter med Ph+ ALL. För patienter med GIST som opererats bort levde de patienter som tog Glivec längre utan att deras cancer kom tillbaka än de som tog placebo. I de icke-jämförande studierna av KML, Ph+ ALL och GIST uppvisade 26–96 procent av patienterna ett svar på Glivec. I studien på patienter i åldern 1–22 år som hade Ph+ ALL visade sig Glivec öka den tid som patienterna levde utan några allvarliga händelser (som t.ex. återfall).

Endast begränsade data fanns för de andra sjukdomarna eftersom de är sällsynta, men cirka två tredjedelar av patienterna uppvisade åtminstone ett partiellt svar på Glivec.

## Vilka är riskerna med Glivec?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Glivec (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är viktökning, neutropeni (lågt antal av de vita blodkroppar som bekämpar infektioner), trombocytopeni (lågt antal trombocyter), anemi (lågt antal röda blodkroppar), huvudvärk, illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi (matsmältningsbesvär), buksmärta, periorbitalt ödem (ögonsvullnad), utslag, muskelspasmer och -kramp, smärta i muskler, skelett och leder, vätskeansamling i kroppen och utmattning (trötthet). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Glivec finns i bipacksedeln.

Glivec får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot imatinib eller något annat innehållsämne.

## Varför har Glivec godkänts?

CHMP fann att nyttan med Glivec är större än riskerna och rekommenderade att Glivec skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Glivec

Den 7 november 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Glivec som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Glivec finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2013.