



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/30081/2019  
EMA/H/C/002594

## Imatinib Actavis (*imatinib*)

Pregled informacija o lijeku Imatinib Actavis i zašto je odobren u EU-u

### Što je Imatinib Actavis i za što se primjenjuje?

Imatinib Actavis je lijek protiv raka koji sadrži djelatnu tvar imatinib. Primjenjuje se za liječenje sljedećih bolesti:

- kronične mijeloične leukemije (CML), raka bijelih krvnih stanica kod kojega granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Actavis primjenjuje se u liječenju bolesnika „pozitivnih na Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se neki od njihovih gena prerasporedili tako da tvore poseban kromosom naziva Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Actavis primjenjuje se u djece s novodijagnosticiranim Ph+ CML-om u koje nije moguća transplantacija koštane srži. Lijek se također primjenjuje u djece u „kroničnoj fazi“ bolesti nakon neuspjeha terapije interferonom-alfa (drugim lijekom za liječenje raka) te u uznapredovalim fazama bolesti („u ubrzanoj fazi“ ili „u blastičnoj krizi“); Imatinib Actavis također se primjenjuje u odraslih s Ph+ CML-om u blastičnoj krizi.
- akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), vrste raka kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju. Imatinib Actavis primjenjuje se s drugim lijekovima protiv raka u odraslih i djece u kojih je tek dijagnosticiran Ph+ ALL. Također se primjenjuje u odraslih s Ph+ ALL-om koji se vratio nakon prethodnog liječenja ili ako drugi lijekovi ne djeluju.
- mijelodisplastičnih ili mijeloproliferativnih bolesti (MD/MPD), skupine bolesti kod kojih tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Imatinib Actavis koristi se za liječenje odraslih bolesnika s MD/MPD-om s preraspodjelom gena za receptor faktora rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);
- uznapredovalog hipereozinofilnog sindroma (HES) ili kronične eozinofilne leukemije (KEL), bolesti kod kojih eozinofili (druga vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Actavis primjenjuje se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili KEL-om sa specifičnom preraspodjelom dvaju gena naziva FIP1L1 i PDGFR $\alpha$ ;



- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), vrste raka (sarkoma) kod kojeg se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Lijek Imatinib Actavis primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s DFSP-om koji se ne može kirurški odstraniti i odraslih bolesnika koji ne mogu ići na kirurški zahvat kada se rak vrati nakon prethodnog liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Imatinib Actavis je „generički lijek“. To znači da Imatinib Actavis sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Glivec. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

## **Kako se Imatinib Actavis koristi?**

Lijek Imatinib Actavis dostupan je u obliku kapsula (50, 100 i 400 mg) i tableta (100 i 400 mg). Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti samo liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od raka krvi. Lijek Imatinib Actavis uzima se na usta uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o dobi i stanju bolesnika te o reakciji na liječenje, ali ne smije premašiti 800 mg dnevno. Više informacija o primjeni lijeka Imatinib Actavis pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Imatinib Actavis?**

Djelatna tvar lijeka Imatinib Actavis je imatinib, inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima stanica raka, uključujući i receptore koji sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Blokiranjem tih receptora, Imatinib Actavis pomaže pri kontroliranju i usporavanju diobe stanica.

## **Kako je Imatinib Actavis ispitivan?**

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Glivec i stoga ih nije potrebno ponavljati za Imatinib Actavis.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Imatinib Actavis. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib Actavis?**

Budući da je lijek Imatinib Actavis generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je Imatinib Actavis odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Imatinib Actavis posjeduje usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Glivec. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Imatinib Actavis, kao i od lijeka Glivec, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib Actavis?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imatinib Actavis nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imatinib Actavis kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Imatinib Actavis pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Imatinib Actavis**

Lijek Imatinib Actavis dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 17. travnja 2013.

Više informacija o lijeku Imatinib Actavis nalazi se na internetskim stranicama Agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis).

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran u 1. 2019.