



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imatinib Actavis (*imatinibas*)

Imatinib Actavis apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imatinib Actavis ir kam jis vartojamas?

Imatinib Actavis – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- lėtinei mieloleukemijai (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiui, kai granulocitai (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės) pradeda nekontroliuojami augti. Imatinib Actavis skiriamas pacientams, kuriems nustatyta Filadelfijos chromosoma. Tai reiškia, kad kai kurie genai yra pasikeitę vietomis ir taip suformavę tam tikrą chromosomą, vadinamąją Filadelfijos chromosomą. Imatinib Actavis skiriamas vaikams, kuriems neseniai diagnozuota LML su Filadelfijos chromosoma ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpu. Šis vaistas taip pat skiriamas vaikams, kurių liga yra lėtinės stadijos po neveiksmingo gydymo interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) arba labiau pažengusios (akceleracijos ar blastinės krizės) stadijos. Imatinib Actavis taip pat skiriamas suaugusiesiems, sergantiems LML su Filadelfijos chromosoma.
- ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL) su Filadelfijos chromosoma – vėžiui, kuriuo sergant limfocitai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) dalijasi pernelyg greitai. Imatinib Actavis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiesiems ir vaikams, kuriems naujai diagnozuota ŪLL su Filadelfijos chromosoma. Jis taip pat skiriamas vienas suaugusiesiems, sergantiems ŪLL su Filadelfijos chromosoma arba kai kiti vaistai neveiksmingi.
- mielodisplazinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Actavis skiriamas gydyti MD/MPL sergančius suaugusius pacientus, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TKFRG) pakitimai;
- pažengusiam hipereozinofilijos sindromui (HES) arba lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) – ligoms, kuriomis sergant eozinofilai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Actavis skiriamas gydyti HES ar LEL sergančius suaugusius pacientus, turinčius tam tikrą dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFRa, pakitimą;



- išskiliajai dermatofibrosarkomai – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Actavis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems tokia išskiliaja dermatofibrosarkoma, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir suaugusiems pacientams, kurių negalima operuoti, sergantiems atsinaujinusia ar į kitas kūno dalis išplitusia liga.

Imatinib Actavis yra generinis vaistinis preparatas. Tai reiškia, kad Imatinib Actavis sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Glivec, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis tiekiamas kapsulių (50, 100 ir 400 mg) ir tablečių (100 ir 400 mg) forma. Vaistą galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą gali pradėti tik kraujo vėžiniais susirgimais sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Siekiant išvengti skrandžio ir žarnyno sudirginimo Imatinib Actavis reikia nuryti su maistu ir užgerti didele stikline vandens. Dozė priklauso nuo paciento amžiaus, ligos ir atsako į gydymą, bet neturėtų viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos apie Imatinib Actavis vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imatinib Actavis?

Veiklioji Imatinib Actavis medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose, įskaitant receptorius, kurie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos baltymus, Imatinib Actavis padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi.

Kaip buvo tiriamas Imatinib Actavis?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Glivec, todėl jų nereikia kartoti su Imatinib Actavis.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Imatinib Actavis kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Imatinib Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib Actavis yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib Actavis buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Actavis yra panašios kokybės kaip Glivec ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Glivec, Imatinib Actavis teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib Actavis vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imatinib Actavis vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imatinib Actavis vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Imatinib Actavis šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imatinib Actavis

Visoje ES galiojantis Imatinib Actavis registracijos pažymėjimas suteiktas 2013 m. balandžio 17 d.

Daugiau informacijos apie Imatinib Actavis rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis.

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-01.