



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Imatinib Actavis (*imatinibs*)

*Imatinib Actavis* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Imatinib Actavis* un kāpēc tās lieto?

*Imatinib Actavis* ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu imatinibu. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- hroniska mieloleikoze (HML), balto asins šūnu vēzis, kad granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Actavis* lieto, ja pacientiem ir pozitīvs Filadelfijas hromosomas tests (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pārkārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. Šīs zāles lieto bērniem, kuriem pirmoreiz ir diagnosticēta HML ar Ph+ un kuriem nevar veikt kaulu smadzeņu transplantāciju. Tās arī lieto bērniem slimības hroniskajā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs (akcelerācijas fāzē un blastu krīzes laikā). *Imatinib Actavis* lieto arī pieaugušajiem, kam ir HML ar Ph+ blastu krīzes laikā;
- akūta limfoblastiskā leukēmija (ALL) ar Ph+, vēža veids, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Actavis* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem un bērniem, kuriem pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar ALL ar Ph+, kas atgriezies pēc iepriekšējās ārstēšanas vai nereaģē uz citām zālēm;
- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupa, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu anomālu asins šūnu. *Imatinib Actavis* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kuriem ir pārkārtojumi trombocītu augšanas faktora receptora (*PDGFR*) gēnā;
- progresējis hipereozinofīlais sindroms (HES) vai hroniska eozinofīlā leikoze (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Actavis* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kuriem ir specifisks divu gēnu (*FIP1L1* un *PDGFRα*) pārkārtojums;
- *dermatofibrosarcoma protuberans* (DFSP), vēža (sarkomas) paveids, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Actavis* lieto pieaugušu DFSP slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ķirurģiski, kā arī pieaugušajiem, kurus nevar operēt pēc vēža recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.



*Imatinib Actavis* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Imatinib Actavis* satur tādu pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Glivec*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

## **Kā lieto *Imatinib Actavis*?**

*Imatinib Actavis* ir pieejamas kapsulās (50, 100 un 400 mg) un tabletēs (100 un 400 mg). Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi asins vēža pacientu ārstēšanā. Lai mazinātu kuņģa un zarnu kairinājuma risku, *Imatinib Actavis* ievada iekšķīgi ar maltīti, uzdzerot lielu glāzi ūdens. Deva ir atkarīga no pacienta vecuma, veselības stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Papildu informāciju par *Imatinib Actavis* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Imatinib Actavis* darbojas?**

*Imatinib Actavis* aktīvā viela imatinibs ir proteīntirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi ir atrodami dažos receptoros vēža šūnās, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamās dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Imatinib Actavis* palīdz kontrolēt un palēnināt šūnu dalīšanos.

## **Kā noritēja *Imatinib Actavis* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Glivec*, un *Imatinib Actavis* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Imatinib Actavis* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā, un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Imatinib Actavis* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Imatinib Actavis* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Imatinib Actavis* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib Actavis* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Glivec*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, *Imatinib Actavis* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Actavis* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Actavis* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imatinib Actavis* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Imatinib Actavis* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Imatinib Actavis***

2013. gada 17. aprīlī *Imatinib Actavis* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis).

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada janvārī.