



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Imatinib Actavis (*imatinib*)

Všeobecný prehľad o lieku Imatinib Actavis a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Imatinib Actavis a na čo sa používa?

Imatinib Actavis je liek proti rakovine, ktorý obsahuje liečivo imatinib. Používa sa na liečbu týchto ochorení:

- chronická myelocytová leukémia (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej sa granulocyty (typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Actavis sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek sa používa u detí s novodiagnostikovanou CML s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), ktoré nie sú spôsobilé na transplantáciu kostnej drene. Používa sa aj u detí v tzv. chronickej fáze ochorenia, ak neodpovedajú na interferón alfa (iný liek proti rakovine), a tiež v pokročilejších fázach ochorenia (tzv. akcelerovanej fáze a blastickej kríze). Liek Imatinib Actavis sa používa tiež u dospelých s CML s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) v blastickej kríze;
- akútna lymfoblastická leukémia (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Imatinib Actavis sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u dospelých a detí s novodiagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa aj v monoterapii na liečbu dospelých s akútnou lymfoblastickou leukémiou s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+ ALL), ak sa toto ochorenie po predchádzajúcej liečbe znovu objavilo alebo ak iné lieky nie sú účinné;
- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne ochorenia (MD/MPD), čo je skupina ochorení, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora doštičkového rastového faktoru (PDGFR);
- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú ochorenia, pri ktorých sa eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať.



Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému konkrétnemu usporiadaniu 2 génov nazývaných FIP1L1 a PDGFR α ;

- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s DFSP, ktorý nie je možné chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakoviny alebo sa ochorenie šíri do iných častí tela.

Liek Imatinib Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib Actavis obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Glivec. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Imatinib Actavis užíva?

Liek Imatinib Actavis je dostupný vo forme kapsúl (50 mg, 100 mg a 400 mg) a tabliet (100 mg a 400 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi. Liek Imatinib Actavis sa podáva ústami spolu s jedlom a zapíja veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čriev. Dávka závisí od veku a ochorenia pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nesmie sa však prekročiť dávka 800 mg denne. Viac informácií o používaní lieku Imatinib Actavis si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Imatinib Actavis účinkuje?

Liečivo lieku Imatinib Actavis, imatinib, je inhibítor proteínyntirozínkinázy. To znamená, že blokuje enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v niektorých receptoroch rakovinových buniek vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Blokovaním týchto receptorov liek Imatinib Actavis pomáha regulovať a spomaľovať delenie buniek.

Ako bol liek Imatinib Actavis skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Glivec a nemusia sa opakovať pre liek Imatinib Actavis.

Ako pre každý liek, aj pre liek Imatinib Actavis spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Actavis?

Keďže liek Imatinib Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Imatinib Actavis povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Actavis s liekom Glivec. Agentúra preto

usúdila, že tak, ako v prípade lieku Glivec, prínos lieku Imatinib Actavis je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Actavis?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Actavis boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Imatinib Actavis sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imatinib Actavis sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Actavis

Lieku Imatinib Actavis bolo dňa 17. apríla 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Actavis sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/imatinib-actavis

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2019