



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268384/2015
EMA/H/C/002692

Резюме на EPAR за обществено ползване

Imatinib medac

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imatinib medac. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imatinib medac.

За практическа информация относно употребата на Imatinib medac пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Imatinib medac и за какво се използва?

Imatinib medac е противораково лекарство, което съдържа активното вещество иматиниб (*imatinib*). Използва се за лечение на следните заболявания:

- деца с хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib medac се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“. Това означава, че някои от гените им са се препоредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Imatinib medac се използва при деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго противораково лекарство), както и при по-напреднали фази на заболяването („акцелерирана фаза“ или „бластна криза“);
- възрастни с Ph+ ХМЛ в бластна криза;
- възрастни и деца с Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават прекалено бързо. Imatinib medac се използва в комбинация с други противоракови лекарства при пациенти, наскоро диагностицирани с Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, която е рецидивирала след предишно лечение или не се повлиява от други лекарства;



- възрастни с миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) — група заболявания, при които организмът произвежда големи количества аномални кръвни клетки. Imatinib medac се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат преподреждане в гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);
- възрастни с напреднал хипереозинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) — заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib medac се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- възрастни с дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП) — вид рак (саркома), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Imatinib medac се използва за лечение на възрастни с ДФСР, която не може да бъде хирургично отстранена, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато раът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на тялото.

Imatinib medac е „генерично лекарство“. Това означава, че Imatinib medac е подобно на „референтното лекарство“ Glivec, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа с въпроси и отговори [ТУК](#).

Как се използва Imatinib medac?

Imatinib medac се предлага под формата на капсули (100 и 400 mg). То се отпуска само по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с ракови заболявания на кръвта или солидни тумори. Imatinib medac се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от стомашно-чревно раздразнение. Дозата зависи от лекуваното заболяване, възрастта и състоянието на пациента и реакцията към лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Imatinib medac?

Активното вещество в Imatinib medac, иматиниб, е протеин-тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наречани тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори в раковите клетки, включително рецептори, участващи в стимулирането на клетките за неконтролируемо делене. Като блокира тези рецептори, Imatinib medac помага да се контролира деленето на клетките.

Как е проучен Imatinib medac?

Тъй като Imatinib medac е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Glivec. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Imatinib medac?

Тъй като Imatinib medac е генерично лекарство и е биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Imatinib medac е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Imatinib medac е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Glivec. Следователно CHMP счита, че както при Glivec, ползите надвишават установените рискове. Комитетът препоръча Imatinib medac да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imatinib medac?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Imatinib medac се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Imatinib medac, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Imatinib medac:

На 25 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Imatinib medac валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Imatinib medac може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Imatinib medac, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 04-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба