



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zp EPAR určený pro veřejnost

---

### Imatinib medac

imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Imatinib medac. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Imatinib medac používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Imatinib medac, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Imatinib medac a k čemu se používá?

Imatinib medac je protinádorový léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku imatinib. Používá se k léčbě:

- dětí s chronickou myeloidní leukemií (CML), nádorovým onemocněním bílých krvinek, při němž se začnou nekontrolovaně množit granulocyty (typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib medac se používá u pacientů s pozitivním „filadelfským chromozomem“ (Ph+). To znamená, že některé geny pacienta se přeskupily a vznikl tak speciální chromozom zvaný filadelfský chromozom. Přípravek Imatinib medac se používá u dětí, u kterých byla nově diagnostikována chronická myeloidní leukemie s pozitivním filadelfským chromozomem a u nichž není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dětí v „chronické fázi“ onemocnění, jestliže onemocnění neodpovídá na léčbu interferonem alfa (další protinádorovou léčivou látkou) a v pokročilejších stádiích onemocnění (v „akcelerované fázi“ a „blastické krizi“);
- dospělých s chronickou myeloidní leukemií s pozitivním filadelfským chromozomem v blastické krizi;
- dospělých a dětí s akutní lymfoblastickou leukemií (ALL) s pozitivním filadelfským chromozomem, typem nádorového onemocnění, u kterého se lymfocyty (další typ bílých krvinek) dělí příliš rychle. Přípravek Imatinib medac se používá v kombinaci s dalšími protinádorovými léčivými přípravky



u pacientů, u nichž byla nově diagnostikována akutní lymfoblastická leukemie s pozitivním filadelfským chromozomem (Ph+ ALL). Používá se také samostatně u dospělých k léčbě Ph+ ALL, která se znovu objevila po předchozí léčbě, nebo která neodpovídá na jiné léčivé přípravky;

- dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním (MDS/MPD), skupinou onemocnění, u kterých tělo vytváří velký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib medac se používá k léčbě dospělých s MDS/MPD, kteří mají změnu genu pro destičkový růstový faktor (PDGFR);
- dospělých s pokročilým hypereozinofilním syndromem (HES) nebo chronickou eozinofilní leukémií (CEL), onemocněními, u kterých začnou eozinofily (další typ bílých krvinek) nekontrolovaně růst. Přípravek Imatinib medac se používá k léčbě dospělých s HES nebo CEL, u nichž došlo ke specifickému přeskupení dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFR $\alpha$ ;
- dospělých s dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), typem nádorového onemocnění (sarkomu), u kterého se nekontrolovaně množí buňky v podkožní tkáni. Přípravek Imatinib medac se používá k léčbě dospělých s nádorem DFSP, který nelze odstranit chirurgicky, a u dospělých, u nichž není vhodné provádět chirurgický výkon, u kterých se nádorové onemocnění po léčbě vrátilo nebo se rozšířilo do dalších částí těla.

Imatinib medac je „generikum“. Znamená to, že přípravek Imatinib medac je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Glivec. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

## **Jak se přípravek Imatinib medac používá?**

Přípravek Imatinib medac je k dispozici ve formě tabletek (100 mg a 400 mg). Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat lékař se zkušenostmi s léčbou pacientů s nádorovými onemocněními krve nebo se solidními nádory. Přípravek Imatinib medac se podává ústně spolu s jídlem a velkou sklenicí vody za účelem snížení rizika podráždění žaludku a trávicího traktu. Dávka závisí na typu léčeného onemocnění, věku a stavu pacienta a na odpovědi na léčbu, ale neměla by přesahovat 800 mg denně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Imatinib medac působí?**

Léčivá látka v přípravku Imatinib medac, imatinib, je inhibitor proteinových tyrosinkináz. To znamená, že blokuje určité konkrétní enzymy známé jako tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech v nádorových buňkách, včetně receptorů, které se podílejí na stimulaci nekontrolovatelného buněčného dělení. Blokádou těchto receptorů přípravek Imatinib medac napomáhá kontrolovat buněčné dělení.

## **Jak byl přípravek Imatinib medac zkoumán?**

Vzhledem k tomu, že přípravek Imatinib medac je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Glivec. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

## **Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib medac?**

Jelikož přípravek Imatinib medac je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Imatinib medac schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Imatinib medac je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Glivec. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib medac převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Imatinib medac bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib medac?**

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Imatinib medac byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Imatinib medac zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

## **Další informace o přípravku Imatinib medac**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Imatinib medac platné v celé Evropské unii dne 25. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Imatinib medac je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Imatinib medac naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04/2015.

Léčivý přípravek již není registrován