



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Imatinib medac

## imatinib

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imatinib medac. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imatinib medac bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imatinib medac, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

## Hvad er Imatinib medac, og hvad anvendes det til?

Imatinib medac er et kræftlægemiddel, der indeholder det aktive stof imatinib. Det anvendes til behandling af:

- Børn med kronisk myeloid leukæmi (CML), der er en form for blodkræft, hvor hvide blodlegemer af en bestemt type (granulocytter) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib medac anvendes, når patienten er "Philadelphia-kromosom-positiv" (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig, så de danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Imatinib medac anvendes hos børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML og ikke er egnede til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes desuden til børn, hos hvem sygdommen er i "kronisk fase" og ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft) samt i mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise").
- Voksne med Ph+ CML i blastkrise.
- Voksne og børn med Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), der er en kræftform, hvor hvide blodlegemer af en anden type (lymfocytter) formerer sig for hurtigt. Imatinib medac anvendes i kombination med andre kræftlægemidler til patienter, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ ALL. Det anvendes desuden alene hos voksne til behandling af Ph+ ALL ved tilbagefald af sygdommen efter forudgående behandling eller når sygdommen ikke reagerer på andre lægemidler.



- Voksne med myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), som er en gruppe sygdomme, hvor kroppen producerer store mængder unormale blodlegemer. Imatinib medac anvendes til behandling af voksne med MD/MPD, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig.
- Voksne med fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor hvide blodlegemer af endnu en anden type (eosinofile) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib medac anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR $\alpha$ .
- Voksne med dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), som er en kræfttype (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden deler sig ukontrolleret. Imatinib medac anvendes til behandling af voksne med DFSP, der ikke kan fjernes ved operation, og til voksne, som er uegnede til operation, når der er tilbagefald af kræften efter behandling, eller når den har bredt sig til andre dele af kroppen.

Imatinib medac er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Imatinib medac er identisk med et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet er her Glivec. Flere oplysninger om generiske lægemidler med spørgsmål og svar kan du finde [her](#).

## Hvordan anvendes Imatinib medac?

Imatinib medac leveres som kapsler (100 og 400 mg). Det udleveres kun efter recept, og behandlingen bør ordineres og iværksættes af en læge med erfaring i behandling af patienter med blodkræft eller faste svulster. Imatinib medac gives gennem munden sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarmkanalen. Dosis afhænger af den behandlede sygdom, patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Imatinib medac?

Det aktive indholdsstof i Imatinib medac, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at stoffet blokerer enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer i visse kræftceller receptorer, der medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer bremser Imatinib medac cellernes deling.

## Hvordan blev Imatinib medac undersøgt?

Da Imatinib medac er et generisk lægemiddel, er der udelukkende udført undersøgelser til at fastlægge, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Glivec. To lægemidler er bioækvivalente, når de frembringer samme mængde aktivt stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Imatinib medac?

Da Imatinib medac er bioækvivalent med referencelægemidlet, antages det at have de samme fordele og risici som referencelægemidlet.

## Hvorfor er Imatinib medac blevet godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) fandt, at Imatinib medac i overensstemmelse med EU-kravene er påvist at have en kvalitet svarende til Glivec og at være bioækvivalent med dette. CHMP

fandt derfor, at fordelene er større end risiciene, ligesom for Glivec. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Imatinib medac.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib medac?**

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Imatinib medac anvendes så risikofrit som muligt. I produktresuméet og indlægssedlen for Imatinib medac er der indsat sikkerhedsoplysninger baseret på denne plan, herunder passende forholdsregler, der skal følges af sundhedspersonale og patienter.

### **Andre oplysninger om Imatinib medac**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 25. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Imatinib medac findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imatinib medac, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes ligeledes på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført 04-2015.