



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Imatinib medac

## ιματινίμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Imatinib medac. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Imatinib medac.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Imatinib medac, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευθούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

## Τι είναι το Imatinib medac και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib medac είναι αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμπη. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- παιδιών με χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων κατά την οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib medac χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας (Ph+)». Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδιά τους έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το Imatinib medac χορηγείται σε παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) για τα οποία η μεταμόσχευση μυελού των οστών δεν ενδείκνυται. Χορηγείται επίσης σε παιδιά στη «χρόνια φάση» της νόσου όταν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην ιντερφερόνη-άλφα (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και σε πιο προχωρημένες φάσεις της νόσου («επιταχυνόμενη φάση» και «βλαστική κρίση»).
- ενηλίκων με ΧΜΛ (Ph+) σε φάση βλαστικής κρίσης·
- ενηλίκων και παιδιών με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) Ph+, μια μορφή καρκίνου κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (έναν ακόμη τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό. Το Imatinib medac χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε



ασθενείς με νεοδιαγνωσθείσα ΟΛΛ Ph+. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες ως μονοθεραπεία όταν η ΟΛΛ Ph+ έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή δεν ανταποκρίνεται σε άλλα φάρμακα·

- ενηλίκων με μυελοδυσπλαστικές ή μυελοϋπερπλαστικές νόσους (MDS/MPD), μια κατηγορία νόσων στις οποίες ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων. Το Imatinib medac χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με MDS/MPD οι οποίοι παρουσιάζουν αναδιατάξεις του γονιδίου για τον υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR)·
- ενηλίκων με προχωρημένο υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL), νόσους στις οποίες τα ηωσινόφιλα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib medac χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL οι οποίοι εμφανίζουν μια ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRα·
- ενηλίκων με προβάλλον δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) στο οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib medac χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με DFSP που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και σε ενήλικες οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Imatinib medac είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Imatinib medac είναι παρόμοιο με «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Glivec. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

## **Πώς χρησιμοποιείται το Imatinib medac;**

Το Imatinib medac διατίθεται υπό μορφή καψακίων (100 και 400 mg). Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία ασθενών με καρκίνους του αίματος ή συμπαγείς όγκους. Το Imatinib medac χορηγείται από το στόμα, με το γεύμα και ένα μεγάλο ποτήρι νερό για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ερεθισμού του στομάχου και του εντέρου. Η δόση εξαρτάται από τη θεραπευόμενη νόσο, την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την απόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Imatinib medac;**

Η δραστική ουσία του Imatinib medac, η ιματινίμπη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει συγκεκριμένα ένζυμα γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς στα καρκινικά κύτταρα, περιλαμβανομένων των υποδοχέων που συμμετέχουν στη διέγερση της ανεξέλεγκτης διαίρεσης των κυττάρων. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς αυτούς, το Imatinib medac συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib medac;**

Δεδομένου ότι το Imatinib medac είναι γενόσημο φάρμακο, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Glivec. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Imatinib medac;**

Δεδομένου ότι το Imatinib medac είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imatinib medac;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib medac είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Glivec. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Glivec, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Imatinib medac στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib medac;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Imatinib medac χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Imatinib medac συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib medac**

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Imatinib medac.

Η πλήρης EPAR του Imatinib medac διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Imatinib medac, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2015.