



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público

Imatinib medac

imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Imatinib medac. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Imatinib medac.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Imatinib medac, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Imatinib medac y para qué se utiliza?

Imatinib medac es un medicamento contra el cáncer que contiene el principio activo imatinib. Se utiliza para tratar:

- niños con leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos en el que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) proliferan de manera descontrolada. Imatinib medac se emplea cuando los pacientes son «positivos al cromosoma Filadelfia» (Ph+), lo que significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia. Imatinib medac se utiliza en niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ y que no son aptos para un trasplante de médula ósea. Se emplea también en niños que se encuentran en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento contra el cáncer) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»).
- adultos con LMC Ph+ en crisis blástica;
- adultos y niños con leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican con demasiada rapidez. Imatinib medac se emplea en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes recientemente diagnosticados de LLA Ph+. También se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Envío de preguntas a través de nuestra página web www.ema.europa.eu/contact

Una agencia de la Unión Europea



LLA Ph+ que reaparece después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos;

- adultos con síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de células sanguíneas anómalas. Imatinib medac se emplea para el tratamiento de adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR);
- adultos con síndrome hipereosinofílico avanzado (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) proliferan de forma descontrolada. Imatinib medac se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes, denominados FIP1L1 y PDGFRa;
- adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen incontroladamente. Imatinib medac se emplea para el tratamiento de adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y en adultos no aptos para la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Imatinib medac es un «medicamento genérico». Esto significa que Imatinib medac es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Glivec. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, ver [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Imatinib medac?

Imatinib medac se presenta en forma de cápsulas (100 y 400 mg). Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o tumores sólidos. Imatinib medac se administra por vía oral con las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y el intestino. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar, de la edad y el estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe superar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Imatinib medac?

El principio activo de Imatinib medac, el imatinib, es un inhibidor de la proteína-tirosina quinasa; es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina quinasa. Estas enzimas pueden localizarse en ciertos receptores de las células cancerosas, por ejemplo en los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan descontroladamente. Al bloquear estos receptores, Imatinib medac ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib medac?

Como Imatinib medac es un medicamento genérico, los estudios en pacientes se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Glivec. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Imatinib medac?

Como Imatinib medac es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y sus riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Imatinib medac?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Imatinib medac ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Glivec. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios son mayores que los riesgos detectados. El Comité recomendó que se aprobara el uso de Imatinib medac en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Imatinib medac?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Imatinib medac se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Imatinib medac, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Imatinib medac

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Imatinib medac el 25 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Imatinib medac puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Imatinib medac, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo para el medicamento de referencia también se puede consultar en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2015.