



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Imatinib medac

## imatiniib

See on ravimi Imatinib medac Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imatinib medaci kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Imatinib medaci kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Imatinib medac ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib medac on vähiravim, mille toimeaine on imatiniib. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks.

- Krooniline müeloidleukeemia lastel. See on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Imatinib medacit kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel ehk patsientidel, kelle osa geene on ümber korraldunud nn Philadelphia kromosoomiks. Imatinib medacit kasutatakse lastel, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomiga krooniline müeloidleukeemia (Ph+ CML) ja kellele ei saa sirata luuüdi. Seda kasutatakse lastel ka haiguse kroonilises faasis, kui ravi alfainterferooniga (samuti vähiravim) on ebaõnnestunud või kui haigus on süvenenud (aktseleratsioonifaasis või blastses kriisis).
- Täiskasvanud, kellel on Ph+ CML blastses kriisis.
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) täiskasvanutel ja lastel – vähivorm, mille korral lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Imatinib medacit kasutatakse koos teiste vähiravimitega patsientide raviks, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL). Ravimit kasutatakse ainsa ravimina ka sellise Ph+ ALL-i raviks täiskasvanutel, kelle haigus on pärast varasemat ravi taastunud või kui muude ravimitega ei teki ravivastust.



- Müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MDS/MPD) täiskasvanutel – haiguste rühm, mille korral organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke. Imatinib medacit kasutatakse müelodüsplastiliste või müeloproliferatiivsete haigustega täiskasvanute ravimiseks, kellel on trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geen muundunud.
- Edasiarenenud hüpereosinofiilia sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) täiskasvanutel – haigused, mille korral eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Imatinib medacit kasutatakse kaugelarenenud hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilleukeemiaga täiskasvanute ravimiseks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR $\alpha$ ) teataval viisil muundunud.
- Protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) täiskasvanutel – kasvaja liik (sarkoom), mille korral nahaaluse koe rakud vohavad. Imatinib medacit kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui kasvaja on pärast ravi taastunud või on siiretega (levinud organismis mujale).

Imatinib medac on geneeriline ravim. See tähendab, et Imatinib medac on sarnane võrdlusravimiga Glivec, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

### **Kuidas Imatinib medacit kasutatakse?**

Imatinib medacit turustatakse kapslitena (100 ja 400 mg). Imatinib medac on retseptiravim ja ravi peab alustama üksnes verevähi või soliidtuumoritega patsientide ravi kogenud arst. Imatinib medacit manustatakse suu kaudu söögi ajal koos suure klaasitäie veega, et vähendada mao ja soole ärrituse riski. Annus sõltub ravitavast haigusest, patsiendi vanusest ja seisundist ning ravivastusest, kuid ei tohi ületada 800 mg ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

### **Kuidas Imatinib medac toimib?**

Imatinib medaci toimeaine imatiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib teatud ensüüme (türosiinkinaase). Neid ensüüme leidub vähiraaku teatud retseptorites, sealhulgas retseptorites, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Imatinib medac rakkude jagunemist piirata.

### **Kuidas Imatinib medacit uuriti?**

Et Imatinib medac on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati Imatinib medaci bioekvivalentsust võrdlusravimiga Glivec. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesalduse.

### **Milles seisneb Imatinib medaci kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?**

Et Imatinib medac on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse selle kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

### **Miks Imatinib medac heaks kiideti?**

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib medac võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Glivec. Seetõttu on inimravimite komitee

arvamusel, et nagu ka Gliveci korral, ületab ravimi kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Imatinib medaci kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Imatinib medaci ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Imatinib medaci võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Imatinib medaci omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

### **Muu teave Imatinib medaci kohta**

Euroopa Komisjon andis Imatinib medaci müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 25. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Imatinib medaci kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Imatinib medaciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2015.

Ravimil on müügiluba lõppenud