



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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imatinib medac

imatinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Imatinib medac. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan sitä koskevan myyntiluvan myöntämistä ja suosittamaan sen käyttöä koskevia ehtoja. Sen tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imatinib medacin käytöstä.

Potilas saa Imatinib medacin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imatinib medac on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib medac on syöpälääke, jonka vaikuttava aine on imatinibi. Sillä hoidetaan seuraavia potilasryhmiä ja sairauksia:

- Lapset, joilla on krooninen myeloinen leukemia (KML). Se on valkosolujen syöpä, jossa granulositytit (eräs valkosolutyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib medacia käytetään, kun potilaat ovat Philadelphia-kromosomiposiitivisia (Ph+). Tämä tarkoittaa sitä, että jotkin potilaiden geeneistä ovat uudelleenjärjestyneet siten, että niistä muodostuu erityinen kromosomi, jonka nimi on Philadelphia-kromosomi. Imatinib medacia käytetään lapsilla, joiden Ph+ KML on diagnosoitu hiljattain ja joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa. Sillä hoidetaan lapsia myös sairauden kroonisessa vaiheessa, jos sairaus ei reagoi alfainterferonihoitoon (toinen syöpälääke), ja sairauden pidemmälle edenneissä vaiheissa (akseleraatiovaihe ja blastikriisi).
- Ph+ KML:ää sairastavat aikuiset blastikriisin aikana.
- Aikuiset ja lapset, joilla on Ph+-akuutti lymfaattinen leukemia (ALL). Se on syöpätyyppi, jossa lymfosyytit (eräs toinen valkosolutyyppi) monistuvat liian nopeasti. Imatinib medacia annetaan muiden syöpälääkkeiden kanssa potilaille, joiden Ph+ ALL on diagnosoitu hiljattain. Sitä käytetään myös yksinään hoidettaessa aikuisia, joiden Ph+ ALL on uusiutunut aiemman hoidon jälkeen tai johon muut lääkkeet eivät tehoa.
- Aikuiset, joilla on jokin myelodysplastinen tai myeloproliferatiivinen sairaus (MD/MPD). Tässä tautiryhmässä keho tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja. Imatinib medacia annetaan



MD/MPD-sairauksia sairastaville aikuisille, joiden verihytalekasvutekijän reseptorin (PDGFR) geeni on järjestynyt uudelleen.

- Aikuiset, joilla on pitkälle edennyt hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (KEL). Näissä sairauksissa eosinofiilit (eräs valkosolutyypin) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib medacia annetaan aikuisille HES- tai KEL-potilaille, joilla kaksi geeniä, FIP1L1 ja PDGFR α , ovat järjestyneet erityisellä tavalla uudelleen.
- Aikuiset, joilla on dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), syöpätyyppi (sarkooma), jossa ihonalaisen kudoksen solut jakautuvat hallitsemattomasti. Imatinib medacia annetaan aikuisille DFSP:n hoitoon, kun syöpää ei voida poistaa kirurgisesti, ja aikuisille, joita ei voida leikata syövän uusiuduttua hoidon jälkeen tai leivittyä kehon muihin osiin.

Imatinib medac on geneerinen lääke. Tämä merkitsee sitä, että Imatinib medac on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Glivec. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Imatinib medacia käytetään?

Imatinib medac on saatavana kapsleina (100 ja 400 mg). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sellaisten potilaiden hoitamisesta, joilla on jokin verisyöpä tai kiinteitä kasvaimia. Imatinib medac otetaan suun kautta ruoan ja suuren vesimäärän kanssa mahaan ja suolistoon kohdistuvan ärsytyksen riskin pienentämiseksi. Annos määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan iän ja kunnon sekä hoitovasteen mukaan, mutta se saa olla korkeintaan 800 mg päivässä. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Imatinib medac vaikuttaa?

Imatinib medacin vaikuttava aine, imatinibi, on proteiinin tyrosiinikinaasin estäjä. Se tarkoittaa, että se estää erityisesti tyrosiinikinaasi-nimisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa ja myös niissä reseptoreissa, jotka osallistuvat solujen stimulointiin, minkä vuoksi ne jakautuvat hallitsemattomasti. Salpaamalla nämä reseptorit Imatinib medac auttaa hillitsemään solujen jakautumista.

Miten Imatinib medacia on tutkittu?

Koska Imatinib medac on geneerinen lääke, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi alkuperäisvalmisteeseen (Glivec) nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Imatinib medacin hyödyt ja riskit?

Koska Imatinib medac on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Imatinib medac on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Imatinib medacin on osoitettu vastaavan laadullisesti Gliveciä ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Glivecin tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Imatinib medacille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imatinib medacin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imatinib medacin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Imatinib medacia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Muita tietoja Imatinib medacista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Imatinib medacia varten 25. syyskuuta 2013.

Imatinib medacia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoja Imatinib medac -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2015.