



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Imatinib medac

## imatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Imatinib medac. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Imatinib medac.

Praktične informacije o korištenju lijeka Imatinib medac bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku ili se obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je lijek Imatinib medac i za što se koristi?

Lijek Imatinib medac je antikancerogeni lijek koji sadrži djelatnu tvar imatinib. Ovaj se lijek koristi za liječenje:

- djece s kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML), rakom bijelih krvnih stanica u kojem granulociti (tip bijele krvne stanice) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib medac koristi se za liječenje bolesnika koji imaju „pozitivan Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se njihovi određeni geni preraspodijelili tako da tvore poseban kromosom nazvan Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib medac primjenjuje se u djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om te u kojih se transplantacija koštane srži ne smatra prvom linijom liječenja. Lijek se također koristi u djece u „kroničnoj fazi“ bolesti nakon neuspjeha terapije interferonom-alfa (drugog antikancerogenog lijeka), te u uznapredovanim fazama bolesti („u ubrzanoj fazi“ ili „u blastičnoj krizi“);
- odraslih osoba s Ph+ KML-om u blastičnoj krizi;
- odraslih osoba i djece s akutnom limfoblastičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), tipom raka u kojem se limfociti (drugi tip bijele krvne stanice) prebrzo umnožavaju. Lijek Imatinib medac koristi se zajedno s drugim antikancerogenim lijekovima u bolesnika s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om. Lijek Imatinib medac također se koristi samostalno za liječenje recidirajućeg Ph+ ALL-a nakon prethodnog liječenja ili u osoba koje ne reagiraju na druge lijekove;



- odraslih osoba s mijelodisplastičnim ili mijeloproliferativnim bolestima (MDS/MPD), grupom bolesti u kojima tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Lijek Imatinib medac koristi se za liječenje odraslih bolesnika s MD/MPD-om s preraspodjelom gena za receptor za faktor rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);
- odraslih osoba s uznapredovalim hipereozinofilnim sindromom (HES) ili kroničnom eozinofilnom leukemijom (KEL), bolestima u kojima eozinofili (drugi tip bijele krvne stanice) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib medac koristi se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili CEL-om sa specifičnom preraspodjelom dva gena naziva FIP1L1 i PDGFR;
- odraslih osoba s dermatofibrosarkomom protuberansom (DFSP), tipom raka (sarkoma) u kojem se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Lijek Imatinib medac koristi se za liječenje odraslih bolesnika s DFSP-om koji nisu podobni za kirurški zahvat i odraslih bolesnika koji nisu podobni za kirurški zahvat u slučaju kada se rak ponovo razvio nakon prethodnog liječenja ili je metastazirao u druge dijelove tijela.

Lijek Imatinib medac je „generički lijek“. To znači da je lijek Imatinib medac sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Glivec. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### **Kako se Imatinib medac koristi?**

Lijek Imatinib medac dostupan je u kapsulama (100 i 400 mg). Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept, a terapiju mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s različitim rakovima krvi ili solidnim tumorima. Imatinib medac se uzima peroralno uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o bolesti koja se liječi, dobi i stanju bolesnika, te reakciji na liječenje, no ne smije premašiti 800 mg na dan. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

### **Kako djeluje Imatinib medac?**

Djelatna tvar lijeka Imatinib medac, imatinib, je inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima u stanicama raka, uključujući i receptore koji su uključeni u stimulaciju stanica za nekontrolirano dijeljenje. Blokirajući te receptore, lijek Imatinib medac pomaže u kontroli podjele stanica.

### **Kako je lijek Imatinib medac ispitivan?**

Budući da je lijek Imatinib medac generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Glivec. Dva su lijeka su bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

### **Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib medac?**

Budući da je lijek Imatinib medac generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

### **Zašto je lijek Imatinib medac odobren?**

Odbor za lijekove za humanu primjenu (CHMP) pri Agenciji zaključilo je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako lijek Imatinib medac posjeduje usporedivu kvalitetu te je bioekvivalentan lijeku Glivec. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Glivec, koristi nadmašuju identificirane rizike. Odbor je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib medac?**

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Imatinib medac. Na temelju tog plana u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi za lijek Imatinib medac nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## **Ostale informacije o lijeku Imatinib medac**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Imatinib medac na snazi u Europskoj uniji od 25. rujna 2013.

Cjeloviti EPAR dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicines/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicines/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Imatinib medac pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također je dostupan na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran : 04. 2015.

Lijek koji više nije odobren