



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Imatinib medac

## imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib medac-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imatinib medac alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imatinib medac alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Imatinib medac és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imatinib medac egy daganatellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga az imatinib. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Gyermekeknél kialakuló krónikus mieloid leukémia (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib medac-ot a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Az ilyen betegeknek néhány génje átrendeződött, amelyekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib medac-ot olyan, újonnan diagnosztizált Ph+ CML-ben szenvedő gyermekeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”);
- Ph+ CML-ben szenvedő felnőtteknél kialakuló blasztos krízis;
- Felnőtteknél és gyermekeknél kialakuló Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amelynek során a limfociták (a fehérvérsejtek egy másik típusa) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib medac-ot más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban



alkalmazzák újonnan diagnosztizált Ph+ ALL-ban szenvedő betegeknél. A gyógyszert önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely a korábbi kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál;

- Felnőtteknél kialakuló mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MDS/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib medac-ot MDS/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- Felnőtteknél kialakuló előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvörsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib medac-ot a HES vagy CEL kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR $\alpha$ -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;
- Felnőtteknél kialakuló dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amelynek során a bőr alatti szövet sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib medac-ot a DFSP kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, valamint akiknél a daganat a kezelést követően kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért, és a beteg nem operálható.

Az Imatinib medac „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imatinib medac hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Glivec nevű „referencia-gyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

## Hogyan kell alkalmazni az Imatinib medac-ot?

Az Imatinib medac kapszula (100 mg és 400 mg) formájában kapható. Csak receptre kapható, és a kezelést a vérrákban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az Imatinib medac-ot szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. Az adag a kezelt betegségtől, a beteg életkorától és állapotától, valamint a kezelésre adott terápiás választól függ, de nem haladhatja meg a napi 800 mg-ot. További információ a betegájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását az Imatinib medac?

Az Imatinib medac hatóanyaga, az imatinib egy protein-tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtekben lévő egyes receptorokban találhatóak, beleértve azokat a receptorokat, amelyek részt vesznek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib medac segít kontrollálni a sejtosztódást.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib medac-ot?

Mivel az Imatinib medac generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Glivec nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

## Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Imatinib medac alkalmazása?

Mivel az Imatinib medac generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Imatinib medac forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib medac minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Glivec-kel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Glivec-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Imatinib medac EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imatinib medac biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Imatinib medac lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Imatinib medac-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

## **Az Imatinib medac-kal kapcsolatos egyéb információ**

2013. szeptember 25-én az Európai Bizottság az Imatinib medac-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imatinib medac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imatinib medac-kal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2015.