



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Imatinib medac

imatinibas

Šis dokumentas yra Imatinib medac Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytą jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Imatinib medac.

Praktinės informacijos apie Imatinib medac vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Imatinib medac ir kam jis vartojamas?

Imatinib medac – tai vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Juo gydomi:

- vaikai, kuriems diagnozuota lėtinė mieloleukemija (LM) – baltųjų kraujo kūnelių vėžys, kuriuo susirgus granulocitai (viena iš baltųjų kraujo kūnelių rūšių) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib medac gydomi pacientai, kuriems nustatyta vadinamoji Filadelfijos chromosoma (angl. Ph+). Tai reiškia, kad kai kurie jų genai apsikeitę nedidelėmis atkarpomis suformavo ypatingą chromosomą, vadinamą Filadelfijos chromosoma. Imatinib medac skirtinas vaikams, kuriems Ph+ LM diagnozuota neseniai ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpų. Juo taip pat gydomi lėtinės stadijos liga sergantys vaikai, jeigu liga nereaguoja į gydymą alfa interferonu (kitu vaistu nuo vėžio), ir labiau pažengusių stadijų (akceleracijos ir blastinės krizės stadijų) liga sergantys vaikai;
- suaugusieji, sergantys blastinės krizės stadijos Ph+ LM;
- suaugusieji ir vaikai, kuriems diagnozuota Ph+ ūminė limfoblastinė leukemija (ŪLL) – vėžys, kuriuo sergant limfocitai (kita baltųjų kraujo kūnelių rūšis) dalijasi pernelyg greitai. Imatinib medac skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio pacientams, kuriems neseniai diagnozuota Ph+ ŪLL. Jis taip pat skiriamas vienas suaugusiesiems, gydant Ph+ ŪLL, kuri atsinaujino po ankstesnio gydymo arba nereaguoja į gydymą kitais vaistais;



- suaugusieji, kuriems diagnozuotos mielodisplastinės arba mieloproliferacinės (MD/MP) ligos – grupė ligų, kuriomis sergant organizme pagaminama daug pakitusių kraujo kūnelių. Imatinib medac skiriamas MD/MP ligomis sergantiems suaugusiesiems, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TKAFRG) pakitimai;
- suaugusieji, kuriems diagnozuotas pažengusios stadijos hipereozinofilijos sindromas (HS) arba lėtinė eozinofilinė leukemija (LEL) – ligos, kuriomis sergant eozinofilai (dar viena baltųjų kraujo kūnelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib medac gydomi HS arba LEL sergantys suaugusieji, kuriems nustatyti specifiniai dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR α , pakitimai;
- suaugusieji, kuriems diagnozuota išskilioji dermatofibrosarkoma (ID) – vėžys (sarkoma), kuria sergant poodinio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib medac gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota ID, kurios negalima pašalinti chirurginiu būdu, ir suaugusieji, kurių negalima operuoti vėžiui atsinaujinus po gydymo arba išplitus į kitas kūno dalis.

Imatinib medac yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Imatinib medac panašus į referencinį vaistą Glivec, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Imatinib medac?

Imatinib medac tiekiamas kapsulių (100 ir 400 mg) forma. Šio vaisto galima įsigyti tik pateiktus receptą, o gydymą gali pradėti tik gydytojas, turintis pacientų, kuriems diagnozuotas kraujo vėžys arba solidinis navikas, gydymo patirties. Imatinib medac vartojamas per burną valgio metu ir užsigeriant didele stikline vandens, siekiant sumažinti skrandžio ir žarnyno sudirginimo riziką. Dozė priklauso nuo gydomos ligos, paciento amžiaus ir būklės bei atsako į gydymą, tačiau negali viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Imatinib medac?

Imatinib medac veikioji medžiaga imatinibas yra baltymų tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad ji blokuoja tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų yra kai kuriuose vėžinių ląstelių receptoriuose, įskaitant receptorių, kurie skatina ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Blokuodamas šiuos receptorių, Imatinib medac padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi.

Kaip buvo tiriamas Imatinib medac?

Kadangi Imatinib medac yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Glivec įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Imatinib medac nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib medac yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib medac buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib medac yra panašios kokybės kaip Glivec ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad kaip ir Glivec, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Imatinib medac vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib medac?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Imatinib medac vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Imatinib medac preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Imatinib medac

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Imatinib medac rinkodaros leidimą.

Išsamų Imatinib medac EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Imatinib medac rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-04.