



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imatinib medac

imatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Imatinib medac*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra novērtēja šīs zāles, pirms ieteikt tās reģistrēt ES un sniegt ieteikumus par *Imatinib medac* lietošanu. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Imatinib medac* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Imatinib medac* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Imatinib medac* un kāpēc tās lieto?

Imatinib medac ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu imatinibu. Tās lieto, lai ārstētu:

- bērnus, kuriem ir hroniska mieloleikoze (HML), balto asins šūnu vēzis, kura gadījumā granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk augt nekontrolēti. *Imatinib medac* lieto, ja pacienti ir Filadelfijas hromosomas pozitīvi (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pārkārtojušies, veidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib medac* lieto bērniem, kuriem pirmo reizi ir diagnosticēta Ph+ hroniska mieloleikoze un kuriem nevar veikt kaulu smadzeņu transplantāciju. Šīs zāles bērniem lieto arī slimības hroniskā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa interferonu (citām pretvēža zālēm), kā arī turpmāko slimības fāzu (akcelerācijas fāzes un blastu krīzes) gadījumā;
- pieaugušos, kuriem ir Ph+ hroniskas mieloleikozes blastu krīze;
- pieaugušos un bērnus, kuriem ir Ph+ akūta limfoleikoze (ALL), vēža veids, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) vairojas pārāk ātri. *Imatinib medac* kombinācijā ar citām pretvēža zālēm lieto pacientiem, kuriem pirmo reizi ir diagnosticēta Ph+ akūta limfoleikoze. Šīs zāles lieto arī monoterapijas veidā pieaugušajiem Ph+ akūtas limfoblastiskas leikozes ārstēšanai, ja tā ir atjaunojusies pēc iepriekšējās terapijas vai nereaģē uz citām zālēm;
- pieaugušos, kuriem ir mielodisplastiskas vai mieloproliferatīvas slimības (MDS/MPD), slimību grupa, kuru gadījumā organismā veidojas daudz patoloģisku asins šūnu. *Imatinib medac* lieto, lai ārstētu



pieaugušos ar mielodisplastiskām/mieloproliferatīvām slimībām, kuriem ir notikusi trombocītu augšanas faktora receptoru (*PDGFR*) gēnu pārkārtošanās;

- pieaugušos, kuriem ir progresējošs hipereozinofilijas sindroms (HES) vai hroniska eozinofiliska leikozē (CEL), slimības, kuru gadījumā nekontrolēti sāk augt eozinofilie leikocīti (cits balto asins šūnu paveids). *Imatinib medac* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar hipereozinofilijas sindromu vai hronisku eozinofilisku leikozī, kuriem notikusi divu gēnu (*FIP1L1* un *PDGFRα*) specifiska pārkārtošanās;
- pieaugušos, kuriem ir *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*, vēža veids (sarkoma), kura gadījumā nekontrolēti dalās zemādas audu šūnas. *Imatinib medac* lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir neoperējama *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*, un pieaugušos, kuriem nevar veikt operāciju, kad vēzis ir atjaunojies pēc ārstēšanas vai izplatījies uz citām ķermeņa daļām.

Imatinib medac ir ģenēriskas zāles. Tas nozīmē, ka *Imatinib medac* ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Glivec*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir pieejama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Imatinib medac*?

Imatinib medac ir pieejams kapsulu veidā (100 mg un 400 mg). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam, kuram ir pieredze pacientu ar asins vēzi vai norobežotu audzēju, ārstēšanā. *Imatinib medac* lieto iekšķīgi kopā ar uzturu un lielu glāzi ūdens, lai mazinātu kuņģa un zarnu kairinājuma risku. Deva ir atkarīga no ārstējamās slimības, pacienta vecuma un stāvokļa, kā arī no atbildes reakcijas uz ārstēšanu, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Papildu informāciju skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Imatinib medac* darbojas?

Imatinib medac aktīvā viela imatinibs ir olbaltumvielas tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka šīs zāles bloķē dažus specifiskus enzīmus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie enzīmi ir atrodamī noteiktos recepturos vēža šūnās, tostarp recepturos, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolētas dalīšanās stimulēšanā. Bloķējot šos recepturus, *Imatinib medac* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

Kā noritēja *Imatinib medac* izpēte?

Tā kā *Imatinib medac* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Glivec* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Imatinib medac* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Imatinib medac* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Imatinib medac* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib medac* un *Glivec* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, ieguvumi pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Imatinib medac* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Imatinib medac* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Imatinib medac* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Imatinib medac* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Imatinib medac*

Eiropas Komisija 2013. gada 25. septembrī izsniedza *Imatinib medac* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Imatinib medac* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Imatinib medac* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2015.