



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Imatinib medac

imatinib

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Imatinib medac. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni prattika fuq l-użu ta' Imatinib medac.

Għal informazzjoni prattika fuq l-użu ta' Imatinib medac, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Imatinib medac u għal xiex jintuża?

Imatinib medac huwa medicina kontra l-kanċer li fih is-sustanza attiva imatinib. Dan jintuża biex jikkura:

- Tfal b'lewkemija majelojde kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demmi li fih il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demmi) jibdeu jikbru bla kontroll. Imatinib medac jintuża meta l-pazjenti jkunu 'pożittivi għall-kromożoma ta' Filadelfja' (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni jkunu organizzaw ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma ta' Filadelfja. Imatinib medac jingħata lit-tfal li jkunu ġew dijanjostikati riċentement bil-Ph+ CML u li mhumiex eliġibbli għal trapjant tal-mudullun tal-għadma. Jintuża wkoll fi tfal li jinsabu fil-'fażi kronika' tal-marda jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-interferon alfa (medicina oħra ta' kontra l-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda ('fażi aċċellerata' u 'terminali').
- Adulti b'PH+ CML fi stadju terminali;
- Adulti b'Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-limfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demmi) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Imatinib medac jintuża flimkien ma' medicini ta' kontra l-kanċer f'adulti u tfal li jkunu ġew dijanjostikati riċentement bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li reġgħu feġġew wara kura preċedenti, jew meta l-pazjent ma jkunx qed jirrispondi għal medicini oħra;
- Adulti b'mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demmi anormali. Imatinib medac jintuża fil-kura tal-adulti bl-



MDS/MPD li kellhom arranġament mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir derivat mill-pjastrini (PDGFR);

- Adulti b'sindromu avanzat ipereosinofiliku (HES) jew lewkimja kronika eosinofilika (CEL), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċelloli bojod fid-dem) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib medac jintuża għall-kura tal-adulti bl-HES jew bis-CEL li għandhom arranġament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejha FIP1L1 u PDGFR α ;
- Adulti b'dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih, iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasmod b'mod inkontrollabbli. Imatinib medac jintuża għall-kura tal-adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jkunux ġew sottoposti għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib medac huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Imatinib medac huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Glivec. Għal aktar tagħrif dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Imatinib medac?

Imatinib medac huwa disponibbli bħala kapsuli (100 mg u 400 mg). Jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' pazjenti b'kanċer tad-dem jew tumuri solidi. Imatinib medac jingħata mill-ħalq ma' ikla u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-intestini. Id-doża tiddependi mill-marda li tkun qiegħda tiġi kkurata, l-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-reazzjoni għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż 800 mg kuljum. Għal aktar tagħrif, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Imatinib medac?

Is-sustanza attiva f'Imatinib medac, imatinib, hija inibitur tat-tirosina kinażi. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fil-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, fosthom ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasmod mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Imatinib medac jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelloli.

Kif ġie studjat Imatinib medac?

Minħabba li Imatinib medac huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi stabbilita l-bijoequivalenza tiegħu għall-medicina ta' referenza, Glivec. Żewġ medicini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Imatinib medac?

Minħabba li Imatinib medac huwa medicina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawg tal-medicina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Imatinib medac?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Imatinib medac wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Glivec. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Imatinib medac jiġi approvat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jitteħdu biex jassiguraw użu sigur u effettiv ta' Imatinib medac?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Imatinib medac jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Imatinib medac, fosthom il-prekawzjonijiet xierqa li jridu jkunu segwiti mill-professjonisti tas-saħħa u l-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imatinib medac

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Imatinib medac fil-25 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Imatinib medac jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Imatinib medac, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spizjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2013.