



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Imatinib medac

imatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imatinib medac. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Imatinib medac.

Pentru informații practice privind utilizarea Imatinib medac, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Imatinib medac și pentru ce se utilizează?

Imatinib medac este un medicament anticanceros care conține substanța activă imatinib. Este utilizat în tratamentul:

- copiilor cu leucemie mieloidă cronică (LMC), un tip de cancer al globulelor albe care constă în înmulțirea necontrolată a granulocitelor (un tip de globule albe). Imatinib medac se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene ale pacienților s-au rearanjat singure (au suferit mutații), formând un cromozom special numit cromozom Philadelphia. Imatinib medac se utilizează la copiii cu LMC Ph+ recent diagnosticată, la care transplantul de măduvă osoasă nu este posibil. De asemenea, se utilizează la copiii aflați în „faza cronică” a bolii, dacă aceasta nu răspunde la terapia cu interferon alfa (alt medicament împotriva cancerului), și în fazele mai avansate ale bolii („faza accelerată” și „faza blastică”).
- adulților cu LMC Ph+ în faza blastică;
- adulților și copiilor cu leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (un alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Imatinib medac se utilizează la pacienții cu LLA Ph+ recent diagnosticată, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, se utilizează în monoterapie la adulți pentru tratarea LLA Ph+ care a reapărut după tratamentul anterior sau care nu răspunde la alte medicamente;



- adulților cu boli mielodisplazice sau mieloproliferative (BMD/BMP), o categorie de boli în care organismul produce o cantitate mare de celule sanguine anormale. Imatinib medac se utilizează pentru tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă mutații la nivelul genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR);
- adulților cu sindrom hipereozinofilic avansat (SHA) sau leucemie cronică eozinofilică (LCE), boli care apar prin înmulțirea necontrolată a eozinofilelor (un alt tip de globule albe). Imatinib medac se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LCE, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFRα au suferit o mutație specifică;
- adulților cu dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele din țesutul subcutanat se divid în mod necontrolat. Imatinib medac se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată chirurgical sau la adulții la care îndepărtarea chirurgicală nu este posibilă, atunci când cancerul a reapărut după tratamentul anterior sau s-a extins la alte părți ale organismului.

Imatinib medac este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Imatinib medac este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în UE, numit Glivec. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Imatinib medac?

Imatinib medac este disponibil sub formă de capsule (100 și 400 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu leucemii sau tumori solide. Imatinib medac se administrează pe cale orală, în timpul meselor, cu o cantitate mare de apă, pentru a reduce riscul iritației stomacului și intestinelor. Doza depinde de boala tratată, de vârsta și starea clinică a pacientului și de răspunsul la tratament, dar nu poate să depășească 800 mg pe zi. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Imatinib medac?

Substanța activă din Imatinib medac, imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află la nivelul anumitor receptori din celulele canceroase, inclusiv la nivelul receptorilor implicați în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor receptori, Imatinib medac ajută la reglarea diviziunii celulare.

Cum a fost studiat Imatinib medac?

Dat fiind că Imatinib medac este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință Glivec. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib medac?

Având în vedere că Imatinib medac este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Imatinib medac?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib medac are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Glivec. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Glivec, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Imatinib medac în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib medac?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Imatinib medac să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Imatinib medac au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Imatinib medac

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Imatinib medac, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Imatinib medac este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Imatinib medac, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2015.