



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Imatinib medac

## imatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imatinib medac. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imatinib medac.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Imatinib medac, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

## Čo je liek Imatinib medac a na čo sa používa?

Imatinib medac je protirakovinový liek, ktorý obsahuje účinnú látku imatinib. Liek sa používa na liečbu:

- detí s chronickou myelocytovou leukémiou (CML), rakovinou bielych krviniek, pri ktorej sa začínajú nekontrolovane rozmnožovať granulocyty (typ bielych krviniek). Liek Imatinib medac sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym (Ph+) filadelfským chromozómom. Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Filadelfia. Liek Imatinib medac sa používa u detí, ktorým bola novodiagnostikovaná Ph+ CML a u ktorých nie je vhodná transplantácia kostnej drene. Používa sa aj u detí aj v tzv. chronickej fáze choroby, ak neodpovedajú na interferón alfa (iný protirakovinový liek), a tiež v pokročilejších fázach choroby (tzv. akcelerovaná fáza a blastická kríza).
- dospelých s Ph+CML v blastickej kríze;
- dospelých a detí s Ph+ akútnou lymfoblastickou leukémiou (ALL), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) množia príliš rýchlo. Liek Imatinib medac sa používa v kombinácii s inými protirakovinovými liekmi u pacientov s novodiagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa tiež v monoterapii (samotný) na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe, alebo neodpovedá na iné lieky;



- dospelých s myelodysplastickou alebo myeloproliferatívnou chorobou (MDS/MPD), čo je skupina chorôb, pri ktorých telo vytvára veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib medac sa používa na liečbu dospelých s MDS/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora rastového faktora odvodeného od krvných doštičiek (PDGFR),
- dospelých s pokročilým hypereozinofilným syndrómom (HES) alebo chronickou eozinofilnou leukémiou (CEL), čo sú choroby, pri ktorých eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rásť. Liek Imatinib medac sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému konkrétnemu usporiadaniu 2 génov s názvom FIP1L1 a PDGFR $\alpha$ ,
- dospelých s dermatofibrosarkómom protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib medac sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakovinového ochorenia, alebo sa ochorenie šíri do iných častí tela.

Imatinib medac je tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib medac je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Glivec. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

### **Ako sa liek Imatinib medac užíva?**

Liek Imatinib medac je dostupný vo forme kapsúl (100 mg a 400 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi alebo s pevnými nádormi. Liek Imatinib medac sa podáva perorálne spolu s jedlom a zapíja veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čriev. Dávka závisí od liečeného ochorenia, veku a stavu pacienta a od odpovede na liečbu, nemá však prekročiť 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

### **Akým spôsobom liek Imatinib medac účinkuje?**

Účinná látka lieku Imatinib medac, imatinib, je inhibítor proteíntyrozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v určitých receptoroch rakovinových buniek vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Zablokovaním týchto receptorov liek Imatinib medac pomáha kontrolovať delenie buniek.

### **Akým spôsobom bol liek Imatinib medac skúmaný?**

Keďže liek Imatinib medac je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Glivec. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

### **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib medac?**

Keďže liek Imatinib medac je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

### **Prečo bol liek Imatinib medac povolený?**

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib medac s liekom Glivec.

Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Glivec, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Imatinib medac na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Imatinib medac?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Imatinib medac bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Imatinib medac vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Imatinib medac**

Dňa 25. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Imatinib medac na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imatinib medac sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imatinib medac, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2015