



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Imatinib medac

imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib medac. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Imatinib medac naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Imatinib medac in za kaj se uporablja?

Imatinib medac je zdravilo proti raku, ki vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. Uporablja se za zdravljenje:

- otrok s kronično mieloično levkemijo (KML), tj. rakom belih krvničk, pri katerem se granulociti (vrsta belih krvničk) začnejo nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib medac se uporablja pri bolnikih s kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da je prišlo do prerazporeditve nekaterih genov, s čimer je nastal poseben kromosom, imenovan kromosom Philadelphia. Zdravilo Imatinib medac se uporablja pri otrocih z na novo postavljeno diagnozo KML Ph+, pri katerih presaditve kostnega mozga ni možno izvesti. Uporablja se tudi pri otrocih v „kronični fazi“ bolezni, če se ta ne odziva na zdravljenje z interferonom alfa (drugim zdravilom proti raku), in v bolj napredovalih fazah bolezni („pospešeni fazi“ ter „blastni krizi“);
- odraslih s s kronično mieloično levkemijo s kromosomom Philadelphia (KML Ph+) v blastni krizi;
- odraslih in otrok z akutno limfoblastno levkemijo (ALL) s kromosomom Philadelphia, tj. vrsto raka, pri katerem se limfociti (druga vrsta belih krvničk) razmnožujejo prehitro. Zdravilo Imatinib medac se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku pri bolnikih z na novo postavljeno diagnozo ALL Ph+. Prav tako se pri odraslih uporablja tudi samostojno za zdravljenje ALL Ph+, ki se je po predhodnem zdravljenju ponovno pojavila ali se ne odziva na druga zdravila;
- odraslih z mielodisplastičnimi ali mieloproliferativnimi boleznimi (MD/MPB), tj. skupino bolezni, pri katerih telo proizvaja veliko število nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib medac se uporablja



za zdravljenje odraslih z MD/MPB, pri katerih pride do prerazporeditve gena za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR);

- odraslih z napredovalim hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (KEL), tj. boleznima, pri kateri se eozinofili (vrsta belih krvničk) začnejo nenadzorovano razraščati. Zdravilo Imatinib medac se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali KEL, ki imajo specifično prerazporeditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR α ;
- odraslih s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP), tj. vrsto raka (sarkoma), pri katerem se celice v tkivu pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib medac se uporablja za zdravljenje odraslih z DFSP, ki ga ni mogoče kirurško odstraniti, in odraslih, ki niso primerni za kirurški poseg, če se je rak po zdravljenju ponovil ali razširil v druge dele telesa.

Imatinib medac je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Glivec. Za več informacij o generičnih zdravilih si ogledajte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Imatinib medac uporablja?

Zdravilo Imatinib medac je na voljo v obliki kapsul (100 in 400 mg). Izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem bolnikov s krvnim rakom ali trdnimi tumorji. Zdravilo Imatinib medac se zaužije peroralno z obrokom hrane in velikim kozarcem vode, da se zmanjša tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerjanje je odvisno od zdravljene bolezni, starosti in stanja bolnika ter odziva na zdravljenje, vendar ne sme preseči 800 mg na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Imatinib medac deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Imatinib medac, imatinib, je zaviralec protein-tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira določene encime, imenovane tirozin kinaze. Ti encimi se nahajajo v določenih receptorjih v rakavih celicah, med drugim tudi v receptorjih, ki pospešujejo nenadzorovano deljenje celic. Z zaviranjem teh receptorjev zdravilo Imatinib medac pomaga nadzorovati delitev celic.

Kako je bilo zdravilo Imatinib medac raziskano?

Ker je zdravilo Imatinib medac generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu Glivec. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Imatinib medac?

Ker je zdravilo Imatinib medac generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Imatinib medac odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib medac primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi, tako kot pri zdravilu Glivec, odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Imatinib medac odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imatinib medac?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Imatinib medac je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Imatinib medac

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Imatinib medac, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 25. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib medac je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Imatinib medac preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2015.