



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Imatinib medac

imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imatinib medac. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imatinib medac ska användas.

Praktisk information om hur Imatinib medac ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Imatinib medac och vad används det för?

Imatinib medac är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen imatinib. Det används för att behandla följande:

- Barn med kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib medac används när patienterna är "Philadelphiakromosompositiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Imatinib medac ges till barn med nydiagnostiserad Ph+ KML och som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris").
- Vuxna med Ph+ KML i blastkris.
- Vuxna och barn med Ph+ akut lymfoblastisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort. Imatinib medac ges i kombination med andra cancerläkemedel till patienter med nydiagnostiserad Ph+ ALL. Det ges också som enda behandling till vuxna för att behandla Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.



- Vuxna med myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD), en grupp av sjukdomar där kroppen producerar abnorma blodkroppar i stora mängder. Imatinib medac används för att behandla vuxna med MDS/MPD där genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.
- Vuxna med avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (CEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib medac används för att behandla vuxna med HES eller CEL som har en särskild omgruppering av två gener som kallas FIP1L1 och PDGFR α .
- Vuxna med dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib medac används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när canceren har kommit tillbaka efter behandling eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Imatinib medac är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Glivec. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Imatinib medac?

Imatinib medac finns som kapslar (100 och 400 mg). Det är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer eller fasta tumörer. Imatinib medac tas via munnen tillsammans med föda och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. Dosen beror på vilken sjukdom som behandlas, patientens ålder och tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen, men bör inte överstiga 800 mg per dag. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Imatinib medac?

Den aktiva substansen i Imatinib medac, imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa specifika enzym som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzym finns i vissa av cancercellernas receptorer, däribland de receptorer som medverkar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Imatinib medac till att kontrollera celledelningen.

Hur har Imatinib medac effekt undersökts?

Eftersom Imatinib medac är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Glivec. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib medac?

Eftersom Imatinib medac är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför har Imatinib medac godkänts?

Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Imatinib medac i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Glivec. CHMP fann därför att nyttan är

större än de konstaterade riskerna, liksom för Glivec. Kommittén rekommenderade att Imatinib medac skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib medac?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Imatinib medac används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Imatinib medac. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Imatinib medac

Den 25 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Imatinib medac som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Imatinib medac finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2015.