



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017
EMA/H/C/002681

Resumen del EPAR para el público general

Imatinib Accord

imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Imatinib Accord. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Imatinib Accord.

Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Accord, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Imatinib Accord y para qué se utiliza?

Imatinib Accord es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos en el que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) empiezan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Accord se utiliza cuando los pacientes son «positivos para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Esto significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia. Imatinib Accord se utiliza en adultos y niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en adultos y niños que están en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento contra el cáncer) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»).
- Leucemia linfobástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Imatinib Accord se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en adultos y niños con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con LLA Ph+ que reaparece después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos.



- Síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de glóbulos blancos anómalos. Imatinib Accord se utiliza para tratar a adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- El síndrome hipereosinófilo avanzado (SHE) o la leucemia eosinófila crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma incontrolada. Imatinib Accord se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes, denominados FIP1L1 y PDGFR α ;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen de forma incontrolable. Imatinib Accord se emplea para el tratamiento de adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y en adultos no aptos para la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Imatinib Accord contiene el principio activo imatinib. Es un «medicamento genérico», es decir, que contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Glivec. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Imatinib Accord?

Imatinib Accord se presenta en comprimidos (100 y 400 mg). Solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o tumores sólidos. Imatinib Accord se administra por vía oral con las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y el intestino. La dosis depende de la enfermedad que se vaya a tratar, de la edad y del estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe superar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Imatinib Accord?

El principio activo de Imatinib Accord, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa; es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina cinasas. Estas enzimas pueden localizarse en algunos receptores de la superficie de las células cancerosas, por ejemplo en los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan descontroladamente. Al bloquear estos receptores, Imatinib Accord ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Accord?

Se han realizado estudios sobre los beneficios y los riesgos del principio activo en los usos aprobados con el medicamento de referencia, Glivec, y no es necesario repetirlos con Imatinib Accord.

La compañía presentó estudios sobre la calidad de Imatinib Accord, como se hace con todos los medicamentos. Además, la compañía llevó a cabo estudios que demostraron que es «bioequivalente» al medicamento de referencia Glivec. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo y, en consecuencia, se espera que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Imatinib Accord?

Dado que Imatinib Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Imatinib Accord?

El CHMP concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Imatinib Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Glivec. Por tanto, el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios son mayores que los riesgos detectados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imatinib Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imatinib Accord se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Imatinib Accord

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Imatinib Accord el 1 de julio de 2013.

El EPAR completo de Imatinib Accord puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Accord, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017