



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620385/2017
EMA/H/C/004748

Resumen del EPAR para el público general

Imatinib Teva B.V.

imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.

Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Teva B.V., el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Imatinib Teva B.V. y para qué se utiliza?

Imatinib Teva B.V. es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en el tratamiento de:

- Niños con 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 Teva B.V. 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 Teva B.V. se utiliza en niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en niños que están en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (un medicamento empleado para tratar ciertos tipos de cáncer) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»).
- Adultos con LMC Ph+ en crisis blástica.
- Adultos y niños con leucemia linfocítica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican con demasiada rapidez. Imatinib Teva B.V. se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en pacientes con diagnóstico reciente de LLA

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Ph+. También se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con LLA Ph+ que ha reaparecido después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos.

- Adultos con síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de células sanguíneas anómalas. Imatinib Teva B.V. 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).
- Adultos con síndrome hipereosinofílico (SHE) avanzado o leucemia eosinofílica crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Teva B.V. se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes denominados FIP1L1 y PDGFR α .
- Adultos con tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer (sarcoma) del estómago y el intestino delgado por el que las células crecen descontroladamente en los tejidos de soporte (estroma) de estos órganos. Imatinib Teva B.V. se utiliza para el tratamiento de adultos con un GIST que no puede extirparse con cirugía o que se ha extendido a otras partes del cuerpo, y de adultos con riesgo de que el GIST reaparezca después de haber sido extirpado quirúrgicamente.
- Adultos con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen sin control. Imatinib Teva B.V. 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 ha reaparecido después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Imatinib Teva B.V. contiene el principio activo imatinib y es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «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 Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. se presenta en cápsulas (100 y 400 mg) y 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 con tumores sólidos.

Imatinib Teva B.V. se administra por vía oral con una de las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y del intestino. La dosis depende de la edad y el estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe sobrepasar los 800 mg al día. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Imatinib Teva B.V.?

El principio activo de Imatinib Teva B.V., el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina quinasa; es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina quinasa. Estas enzimas pueden localizarse en determinados receptores de las células cancerosas, por ejemplo, en los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan sin control. Al bloquear estas enzimas, Imatinib Teva B.V. ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Teva B.V.?

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 Teva B.V.

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

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Imatinib Teva B.V.?

Dado que Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Imatinib Teva B.V. ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Glivec. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imatinib Teva B.V.?

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

Otras informaciones sobre Imatinib Teva B.V.

El EPAR completo de Imatinib Teva B.V. se puede consultar en la página 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 Teva B.V., 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.