



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638019/2016  
EMA/H/C/002585

## Resumen del EPAR para el público

---

# Imatinib Teva

imatinib

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

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

## ¿Qué es Imatinib Teva y para qué se utiliza?

Imatinib Teva es un medicamento contra el cáncer. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- Leucemia mielógena 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 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 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 linfocítica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Imatinib Teva 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 Teva 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 Teva se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes, denominados FIP1L1 y PDGFR $\alpha$ ;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen de forma incontrolable. Imatinib Teva 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 Teva contiene el principio activo imatinib. Es un «medicamento genérico», Esto significa que Imatinib Teva es similar a 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 Teva?

Imatinib Teva solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de pacientes con leucemia. Se presenta en forma de cápsulas (100 y 400 mg) y en forma de comprimidos (100 y 400 mg) y 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 posología 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?

El principio activo de Imatinib Teva, 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 estos receptores, Imatinib Teva ayuda a controlar la división celular.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Teva?

Como Imatinib Teva es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a realizar ensayos para demostrar que los comprimidos y las cápsulas son bioequivalentes al medicamento de referencia, Glivec. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

## ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Imatinib Teva?

Como Imatinib Teva es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son similares a los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha aprobado Imatinib Teva?**

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Imatinib Teva 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. En consecuencia, el Comité recomendó que se aprobase la comercialización de Imatinib Teva.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imatinib Teva se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

## **Otras informaciones sobre Imatinib Teva**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Imatinib Teva el 8 de enero de 2013.

El EPAR completo de Imatinib Teva 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_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Teva, 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: 09-2016