



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013
EMA/H/C/000406

Kokkuvõte üldsusele

Glivec

imatiniib

See on ravimi Glivec Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Glivec?

Glivec on ravim, mille toimeaine on imatiniib. Ravimit turustatakse kapslitena (50 ja 100 mg) ja tablettidena (100 ja 400 mg).

Milleks Glivecit kasutatakse?

Glivec on vähiravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks:

- Krooniline müeloidleukeemia (CML). See on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Ravimit kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel ehk patsientidel, kelle osa geene on ümber korraldunud nn Philadelphia kromosoomiks. Glivecit kasutatakse täiskasvanutel ja lastel, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomiga krooniline müeloidleukeemia (Ph+ CML) ja kellele ei saa siirata luuüdi. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja lastel ka haiguse kroonilises faasis, kui ravi alfainterferooniga (samuti vähiravim) on ebaõnnestunud või kui haigus on süvenenud (aktseleeratsioonifaasis või blastses kriisis).
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) – vähivorm, kus lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Glivecit kasutatakse koos teiste vähiravimitega täiskasvanute ja laste raviks, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL). Ravimit kasutatakse ainsa ravimina ka sellise Ph+ ALL-i raviks täiskasvanutel, kui haigus on pärast varasemat ravi taastunud või kui muude ravimitega ei teki ravivastust.



- Müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MD/MPD) – haiguste rühm, kus organismis tekib suurel hulgal üht või mitut liiki ebanormaalseid vererakke. Glivecit kasutatakse müelodüsplastiliste või müeloproliferatiivsete haigustega täiskasvanute ravimiseks, kellel on trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geen muundunud.
- Edasiarenenud hüpereosinofiilia sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) – haigused, kus eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Glivecit kasutatakse kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilleukeemiaga täiskasvanute ravimiseks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR α) teataval viisil muundunud.
- Gastrointestinaalne stromaaltuumor (GIST) – mao- ja soolevähi liik (sarkoom), kus nende elundite tugikudede rakud vohavad. Glivecit kasutatakse gastrointestinaalse stromaaltuumoriga täiskasvanute raviks, kui tuumorit ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui vähk on siiretega (levinud organismis mujale) või kui täiskasvanud patsientidel on gastrointestinaalse stromaaltuumori taastumise oht pärast selle kirurgilist eemaldamist.
- Protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), kus nahaaluse koe rakud vohavad. Glivecit kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui vähk on pärast ravi taastunud või on siiretega (levinud organismis mujale).

Glivec on retseptiravim.

Kuidas Glivecit kasutatakse?

Ravi Gliveciga peab alustama üksnes verevähi või soliidtuumoritega patsientide ravis kogenud arst. Glivecit manustatakse suu kaudu söögi ajal koos suure klaasitäie veega, et vähendada mao ja soole ärrituse riski. Annus sõltub ravitavast haigusest, patsiendi vanusest ja seisundist ning ravivastusest, kuid ei tohi ületada 800 mg ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Glivec toimib?

Gliveci toimeaine imatiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib türosiinkinaasideks nimetatavaid ensüüme. Neid ensüüme leidub vähiraku pinna teatud retseptorites, sealhulgas retseptorites, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Glivec rakkude jagunemist piirata.

Kuidas Glivecit uuriti?

CML-i korral uuriti Gliveci toimet neljas põhiuuringus, milles osales 2133 täiskasvanut, ja ühes uuringus, milles osales 54 last. Neist ühes uuringus osales 1106 täiskasvanut, kellel võrreldi Gliveci kasutamist alfainterferooni ja tsütarabiini (samuti vähiravimid) kombinatsioonraviga. Uuringus jälgiti patsientide elulemust vähi süvenemiseni.

Ph+ ALL-i korral uuriti Gliveci toimet kolmes uuringus, milles osales 456 täiskasvanut, ja neist ühes võrreldi Gliveci kasutamist 55 äsja diagnoositud patsiendil tavalise keemiaraviga. Ravimit on uuritud ka neljandas põhiuuringus, milles osales 160 last ja noort vanuses 1–22 aastat.

GIST-i korral uuriti Glivecit kahes põhiuuringus. Ühes osales 147 patsienti, kelle gastrointestinaalset stromaaltuumorit ei saanud kirurgiliselt eemaldada või kellel see oli siiretega; uuringus jälgiti, kas tuumori suurus vähenes. Selles uuringus ei võrreldud Glivecit muude ravimitega. Teises uuringus võrreldi Glivecit platseeboga (näiv ravim) 713 patsiendil, kelle vähk oli eemaldatud kirurgiliselt. Uuringus jälgiti patsientide elulemust vähi taastumiseni.

MD/MPD-haiguste (31 patsienti), HES-i ja CEL-i (176 patsienti) ning DFSP-i (18 patsienti) uuringutes ei võrreldud Glivecit ühegi muu ravimiga. Uuringutes vaadeldi, kas vere rakusisalduse normaalne väärtus taastus või kas vähirakkude sisaldus või kasvajate suurus vähenes.

Milles seisneb uuringute põhjal Gliveci kasulikkus?

Glivec oli võrdlusravimitest efektiivsem. CML-patsientidest oli neid, kelle haigus oli 5 aasta pärast süvenenud, Gliveci rühmas 16% ja alfainterferooni koos tsütarabiiniga kasutanute rühmas 28%. Glivec oli tavalisest keemiaravist efektiivsem ka Ph+ ALL-patsientide ravis. Kirurgiliselt eemaldatud gastrointestinaalse stromaaltuumoriga patsientidest oli Glivecit kasutanutel haiguse taastumiseta elulemus suurem kui platseebot kasutanutel. CML-, Ph+ ALL- ja GIST-patsientide mittevõrdlevates uuringutes oli patsiente, kellel tekkis Glivecile ravivastus, patsientidest 26–96%. 1–22-aastaste Ph+ ALL-patsientide uuringus pikendas Glivec oluliste sündmusteta (nt relapsita) elulemust.

Et teised haigused esinevad harva, on nende kohta vähe andmeid, kuid ligikaudu kahel kolmandikul patsientidel tekkis Glivecile vähemalt osaline ravivastus.

Mis riskid Gliveciga kaasnevad?

Gliveci kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on kehakaalu suurenemine, neutropeenia (nakkustega võitlevate vere valgeliblede neutrofiilide vähesus), trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), aneemia (erütrotsüütide ehk punaliblede vähesus), peavalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, düspepsia (teatud seedehäire), alakõhuvalu, silmaümbruse turse, lööve, lihasspasmid ja -krampid, lihase- ja liigesevalu, turse ning väsimus. Gliveci kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Glivecit ei tohi kasutada patsiendid, kes on imatiniibi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Glivec heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Gliveci kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Gliveci kohta

Euroopa Komisjon andis Gliveci müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. novembril 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Gliveci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Gliveciga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.