



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Imatinib Accord

imatiniib

See on ravimi Imatinib Accord Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Imatinib Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Imatinib Accordi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Imatinib Accord ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib Accord on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

- krooniline müeloidleukeemia (CML). See on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Imatinib Accordi kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel. See tähendab, et osa nende geenidest on muundunud ja on moodustunud eriline kromosoom, nimelt Philadelphia kromosoom. Imatinib Accordi kasutatakse täiskasvanutel ja lastel, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomiga krooniline müeloidleukeemia (Ph+ CML) ja kellele ei saa siirata luuüdi. Ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja lastel ka haiguse kroonilises faasis, kui ei teki alfainterferoonile (samuti vähiravim) ravivastust või kui haigus on süvenenud (aktseleeratsioonifaasis või blastses kriisis);
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) – vähivorm, mille korral lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Imatinib Accordi kasutatakse koos teiste vähiravimitega täiskasvanute ja laste raviks, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL). Ravimit kasutatakse ainuravimina ka Ph+ ALL-i raviks täiskasvanutel, kelle haigus on pärast varasemat ravi taastunud või kellele ei teki muude ravimitega ravivastust;
- müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MD/MPD) – haiguste rühm, mille korral organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke. Imatinib Accordi kasutatakse



müelodüsplastiliste või müeloproliferatiivsete haigustega täiskasvanute ravimiseks, kellel on trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geen muundunud;

- edasiarenenud hüper eosinofiilia sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) – haigused, mille korral eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Imatinib Accordi kasutatakse kaugelearenenud hüper eosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilse leukeemiaga täiskasvanute ravimiseks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR α) teataval viisil muundunud;
- protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), mille korral nahaaluskoe rakud vohavad. Imatinib Accordi kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui kasvaja on pärast ravi taastunud või on siiretega (levinud organismis mujale).

Imatinib Accord sisaldab toimeainena imatiniibi. Imatinib Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Imatinib Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Glivec, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Imatinib Accordi kasutatakse?

Imatinib Accordi turustatakse tablettidena (100 ja 400 mg). Imatinib Accord on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes verevähi või soliidtuumoriga patsientide ravis kogenud arst. Imatinib Accordi 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 Imatinib Accord toimib?

Imatinib Accordi toimeaine imatiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib teatud ensüümid türosiinkinaasid. Neid ensüüme leidub vähiraku pinna teatud retseptorites, sealhulgas retseptorites, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Imatinib Accord piirata rakkude jagunemist.

Kuidas Imatinib Accordi uuriti?

Võrdlusravimiga Glivec on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Imatinib Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud ravimi Imatinib Accord kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga Glivec. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav toime.

Milles seisneb Imatinib Accordi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Imatinib Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Imatinib Accord heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib Accord võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Glivec. Seetõttu on raviamet arvamisel, et nagu ka Gliveci korral, ületab ravimi Imatinib Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Raviamet soovitas Imatinib Accordi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imatinib Accordi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Imatinib Accordi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Imatinib Accordi kohta

Euroopa Komisjon andis Imatinib Accordi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 1. juulil 2013.

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

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.