



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336349/2014
EMA/H/C/002594

Kokkuvõte üldsusele

Imatinib Actavis

imatiinib

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

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

Mis on Imatinib Actavis ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib Actavis on vähiravim, mis sisaldab toimeainena imatiinibi. 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. Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse lastel, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomiga krooniline müeloidleukeemia (Ph+ CML) ja kellele ei saa siirata luuüdi. Seda kasutatakse lastel ka haiguse kroonilises faasis, kui ravi alfainterferooniga (samuti vähiravim) on ebaõnnestunud või kui haigus on süvenenud (aktseleeratsiooni faasis või blastses kriisis). Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse ka Ph+CML-ga täiskasvanutel, kelle haigus on blastses kriisis.
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) – vähivorm, kus lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse koos teiste vähiravimitega täiskasvanute 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. Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse MD/MPD-haigustega täiskasvanute ravimiseks, kellel esineb trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geeni muutus.
- Edasiarenenud hüpereosinofiilia sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) – haigused, kus eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilleukeemiaga täiskasvanute ravimiseks, kellel esineb kahe geeni (FIP1L1 ja PDGFRα) teatud muutus.
- Protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), kus nahaaluse koe rakud vohavad. Ravimit Imatinib Actavis kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui vähk on pärast ravi taastunud või on metastaatiline (levinud organismis mujale).

Imatinib Actavis on geneeriline ravim. See tähendab, et Imatinib Actavis on sarnane võrdlusravimiga Glivec, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Imatinib Actavis kasutatakse?

Ravimit Imatinib Actavis turustatakse kapslitena (50, 100 ja 400 mg) ja tablettidena (100 ja 400 mg). Imatinib Actavis on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama verevähiga patsientide ravis kogenud arst. Ravimit Imatinib Actavis võetakse suu kaudu söögi ajal koos suure klaasitäie veega, et vähendada mao- ja sooleärrituse riski. Annus sõltub patsiendi vanusest ja seisundist ning ravivastusest, kuid ei tohi ületada 800 mg ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Imatinib Actavis toimib?

Ravimi Imatinib Actavis toimeaine imatinib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor ehk aine, mis blokeerib ensüüme türosiinkinaase. Neid ensüüme leidub vähiraku pinna teatud retseptorites, sealhulgas retseptorites, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Imatinib Actavis piirata rakkude jagunemist.

Kuidas ravimit Imatinib Actavis uuriti?

Et Imatinib Actavis on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuringud katsetega, milles näidati selle bioekvivalentsust võrdlusravimiga Glivec. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Milles seisneb ravimi Imatinib Actavis kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Imatinib Actavis heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib Actavis võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Glivec. Seetõttu arvas inimravimite komitee,

et nagu ka Gliveci korral, ületab ravimi Imatinib Actavis kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas ravimi Imatinib Actavis kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada ravimi Imatinib Actavis võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati ravimi Imatinib Actavis omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave ravimi Imatinib Actavis kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Imatinib Actavis müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 17. aprillil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Imatinib Actavis kohta on ameti veebilehel: : ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Imatinib Actavis 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: 04-2014.