



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Imatinib Teva B.V.

imatiniib

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

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

Mis on Imatinib Teva B.V. ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib Teva B.V. on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste patsientide raviks.

- Lapsed, kellel on krooniline müeloidleukeemia (CML) – leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel. See tähendab, et osa nende geenidest on muundunud ning on moodustunud eriline kromosoom – Philadelphia kromosoom. Ravimit Imatinib Teva B.V. 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 ravile alfainterferooniga (teatud vähivormide ravim) ei ole tekkinud ravivastust või kui haigus on arenenud kaugemale (aktseleeratsioonifaasis või blastses kriisis).
- Täiskasvanud, kellel on Ph+ CML blastses kriisis.
- Täiskasvanud ja lapsed, kellel on Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) – vähiliik, mille korral lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse koos teiste vähiravimitega äsja diagnoositud Ph+ ALL-iga patsientide raviks. Ravimit kasutatakse ainsa ravimina ka Ph+ ALL-i raviks täiskasvanutel, kelle haigus on pärast varasemat ravi taastunud või kellel ei teki muude ravimitega ravivastust.



- Täiskasvanud, kellel on müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MD/MPD) – haiguste rühm, mille korral organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke. Ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse müelodüsplastiliste või müeloproliferatiivsete haiguste raviks täiskasvanutel, kellel on trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geen muundunud.
- Täiskasvanud, kellel on kaugelearenenud hüpereosinofiilne sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) – haigused, mille korral eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse selliste hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilse leukeemiaga täiskasvanute raviks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR α) teataval viisil muundunud.
- Täiskasvanud, kellel on gastrointestinaalne stromaaltuumor (GIST) – mao- ja soolevähi liik (sarkoom), mille korral nende elundite tugikudede rakud takistamatult vohavad. Ravimit Imatinib Teva B.V. 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.
- Täiskasvanud, kellel on protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), mille korral nahaaluskoe rakud takistamatult vohavad. Ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui vähk on pärast ravi taastunud või on siiretega (levinud organismis mujale).

Ravim Imatinib Teva B.V. sisaldab toimeainena imatiniibi ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Imatinib Teva B.V. on sarnane võrdlusravimiga Glivec, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas ravimit Imatinib Teva B.V. kasutatakse?

Ravimit Imatinib Teva B.V. turustatakse kapslitena (100 ja 400 mg) ja tablettidena (100 ja 400 mg). Imatinib Teva B.V. on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes verevähi või soliidtuumoriga patsientide ravis kogenud arst.

Ravimit Imatinib Teva B.V. manustatakse suu kaudu söögi ajal koos suure klaasitäie veega, et vähendada mao ja soole ärrituse riski. Annus sõltub patsiendi vanusest ja seisundist ning ravivastusest, kuid ei tohi ületada 800 mg ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Imatinib Teva B.V. toimib?

Ravimi Imatinib Teva B.V. toimeaine imatiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib teatud ensüümid türosiinkinaasid. Neid ensüüme leidub vähiraku pinna teatud retseptorites, sh neis, mis osalevad rakkude vohamise stimuleerimises. Neid retseptoreid blokeerides aitab Imatinib Teva B.V. piirata rakkude jagunemist.

Kuidas ravimit Imatinib Teva B.V. uuriti?

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

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

Milles seisneb ravimi Imatinib Teva B.V. kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

Miks Imatinib Teva B.V. heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib Teva B.V. võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Glivec. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Gliveci korral, ületab ravimi Imatinib Teva B.V. kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Amet soovitas ravimi Imatinib Teva B.V. kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Imatinib Teva B.V. ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Imatinib Teva B.V. ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Imatinib Teva B.V. kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Imatinib Teva B.V. kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate ravimiga Imatinib Teva B.V. 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.