



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Imatinib Teva

imatiniib

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

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

## Mis on Imatinib Teva ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib Teva on vähiravim. Seda kasutatakse järgmiste haiguste ravimiseks.

- Krooniline müeloidleukeemia (CML). See on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Imatinib Tevat kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel. See tähendab, et osa nende geenidest on muundunud ja on moodustunud eriline kromosoom, nimelt Philadelphia kromosoom. Imatinib Tevat 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 Tevat 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 kellel muude ravimitega ravivastust ei teki.
- Müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MD/MPD) – haiguste rühm, mille korral organismis tekib suurel hulgal üht või mitut liiki ebanormaalseid vererakke. Imatinib Tevat



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, mille korral eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Imatinib Tevat kasutatakse kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilse leukeemiaga täiskasvanute ravimiseks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR $\alpha$ ) teataval viisil muundunud.
- Protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), mille korral nahaaluse koe rakud vohavad. Imatinib Tevat kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui kasvaja on pärast ravi taastunud või on siiretega (levinud organismis mujale).

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

## Kuidas Imatinib Tevat kasutatakse?

Imatinib Teva on retseptiravim ja ravi sellega peab alustama verevähiga patsientide ravis kogunud arst. Seda turustatakse kapslitena (100 ja 400 mg) ja tablettidena (100 ja 400 mg) ning manustatakse suukaudselt söögikorra ajal koos suure klaasi 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 Teva toimib?

Imatinib Teva 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. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Imatinib Teva piirata rakkude jagunemist.

## Kuidas Imatinib Tevat uuriti?

Et Imatinib Teva on geneeriline ravim, piirdusid patsiendiuuritud katsetega, milles näidati tablettide ja kapslite bioekvivalentsust võrdlusravimiga Glivec. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

## Milles seisneb Imatinib Teva kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

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

## Miks Imatinib Teva heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib Teva võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Glivec. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Gliveci korral, ületab ravimi Imatinib Teva kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas anda Imatinib Teva müügiloa.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Imatinib Teva ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

### **Muu teave Imatinib Teva kohta**

Euroopa Komisjon andis Imatinib Teva müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 8. jaanuaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Imatinib Teva kohta on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Imatinib Tevaga 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: 09-2016.