



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Glivec

imatinibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Glivec-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Glivecin käytön ehdoista.

Mitä Glivec on?

Glivec on lääke, jonka vaikuttava aine on imatinibi. Sitä on saatavana kapseleina (50 ja 100 mg) ja tabletteina (100 ja 400 mg).

Mihin Gliveciä käytetään?

Glivec on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- krooninen myeloinen leukemia (KML), valkoisten verisolujen syöpä, jossa granulositytit (valkosolutyypit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Gliveciä käytetään, kun potilas on Philadelphia-kromosomipositiivinen (Ph+). Tällöin osa potilaan geeneistä on järjestynyt uudelleen ja muodostanut erityisen kromosomin nimeltä Philadelphia-kromosomi. Gliveciä annetaan aikuisille ja lapsille, joiden Ph+ KML on juuri diagnosoitu ja joille ei voi tehdä luuydinsiirtoa. Sitä annetaan myös aikuisille ja lapsille sairauden kroonisessa vaiheessa, jos sairaudessa ei havaita vastetta alfainterferoniin (toinen syöpälääke), sekä sairauden pidemmälle edenneissä vaiheissa (akseleraatiovaiheessa ja blastikriisivaiheessa).
- Ph+ akuutti lymfaattinen leukemia (ALL). Tämä on syöpätyyppi, jossa lymfosyytit (toinen valkoisten verisolujen tyyppi) jakautuvat liian nopeasti. Gliveciä annetaan yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa aikuisille ja lapsille, joiden Ph+ ALL on juuri diagnosoitu. Sitä käytetään myös yksittäishoitona aikuisilla aiemman hoidon jälkeen uusiutuneen Ph+ ALL:n hoitoon tai kun sairaudessa ei havaita vastetta muihin lääkkeisiin.



- myelodysplastiset tai myeloproliferatiiviset sairaudet (MD/MPD). Tautiryhmässä keho tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja. Gliveciä annetaan MD/MPD-sairauksia sairastaville aikuisille, joiden verihytalekasvutekijän reseptorin (PDGFR) geeni on järjestynyt uudelleen.
- pitkälle edennyt hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (KEL), joissa eosinofiilit (valkoisten verisolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Gliveciä annetaan aikuisille HES- tai KEL-potilaille, joiden kaksi geeniä, FIP1L1 ja PDGFR α , ovat järjestyneet erityisellä tavalla uudelleen.
- gastrointestinaaliset stroomakasvaimet (GIST), maha- ja suolistosyövän tyyppi (sarkooma). Gliveciä annetaan aikuisten GIST:iin, jota ei voida poistaa kirurgisesti tai joka on levinnyt muualle kehoon, sekä aikuisille, joilla on GIST:n uusiutumisen riski sen kirurgisen poiston jälkeen.
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), syöpätyyppi (sarkooma), jossa ihonalaisen kudoksen solut jakautuvat hallitsemattomasti. Gliveciä annetaan aikuisille DFSP:n hoitoon, kun syöpää ei voida poistaa kirurgisesti, ja aikuisille, joita ei voida leikata syövän uusiuduttua hoidon jälkeen tai leivittyä kehon muihin osiin.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Gliveciä käytetään?

Glivec-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on saanut kokemusta verisyöpiä tai kiinteitä kasvaimia sairastavien potilaiden hoidosta. Glivec annetaan suun kautta aterian yhteydessä suuren vesilasillisen kanssa. Näin on tarkoitus vähentää maha- ja suolistoärsytyksen riskiä. Annos määräytyy hoidettavan sairauden, potilaan iän ja tilan sekä hoitovasteen perusteella. Enimmillään annos saa olla 800 mg vuorokaudessa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Glivec vaikuttaa?

Glivecin vaikuttava aine imatinibi on proteiiniityrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjen tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on joissakin reseptoreissa syöpäsolujen pinnalla, mukaan lukien reseptorit, jotka stimuloivat solujen hallitsematonta jakautumista. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Glivec auttaa saamaan solujen jakautumisen hallintaan.

Miten Gliveciä on tutkittu?

KML:ssä Gliveciä on tutkittu neljässä päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 133 aikuista, ja yhdessä tutkimuksessa, jossa oli 54 lasta. Yhdessä tutkimuksista, jossa oli 1 106 aikuista, Gliveciä verrattiin alfainterferoniin ja sytarabiiniin (muuta syöpälääkkeitä). Tutkimuksessa mitattiin kulunut aika ilman syövän pahenemista.

Ph+ ALL:n osalta Gliveciä tutkittiin kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui 456 aikuista, mukaan lukien yksi tutkimus, jossa oli 55 hiljattain diagnosoitua potilasta ja Gliveciä verrattiin tavanomaiseen kemoterapiaan (syöpäsoluja tuhoava lääke). Sitä on tutkittu myös neljännessä päätutkimuksessa, johon osallistui 160 lasta ja 1- - 22-vuotiasta nuorta.

GIST:ssä Gliveciä on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa. Niistä yhteen osallistui 147 potilasta, joita ei voitu leikata tai joiden GIST oli levinnyt muihin kehon osiin. Tutkimuksessa tarkasteltiin, pienenikö kasvainten koko. Tutkimuksessa Gliveciä ei verrattu muihin lääkkeisiin. Toisessa tutkimuksessa Gliveciä verrattiin lumelääkkeeseen 713 potilaalla, joiden syöpä oli poistettu kirurgisesti. Tutkimuksessa mitattiin kulunut aika ilman syövän uusiutumista.

MD/MPD:n (31 potilasta), HES:n ja KEL:n (176 potilasta) sekä DFSP:n (18 potilasta) osalta Gliveciä ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen. Näissä tutkimuksissa tarkasteltiin, palaavatko verisolujen määrät normaaleiksi, väheneekö syöpäsolujen määrä tai pieneneekö kasvainten koko.

Mitä hyötyä Glivecistä on havaittu tutkimuksissa?

Glivec oli tehokkaampi kuin vertailulääkkeet. Gliveciä saaneista KML-potilaista syöpä paheni 16 prosentilla viiden vuoden jälkeen, kun alfainterferonia ja sytarabiinia saaneiden vastaava osuus oli 28 prosenttia. Glivec oli myös tavanomaista kemoterapiaa parempi kaikilla Ph+ ALL-potilailla. Kirurgisesti hoidetuilta GIST-potilailta kulunut aika ilman syövän uusiutumista oli pitempi Gliveciä saaneilla kuin lumelääkettä saaneilla potilailla. KML:n Ph+ ALL:n ja GIST:n ei-vertailevissa tutkimuksissa havaittiin 26–96 prosentilla potilaista vaste Glivec-hoitoon. 1- - 22-vuotiailla potilailla, joilla oli Ph+ ALL, Glivecin osoitettiin lisäävän potilaan elinikää ilman suurempia tapahtumia (kuten esim. sairauden uusiutuminen).

Muiden sairauksien harvinaisuuden takia tietoa oli saatavilla vain vähän, mutta noin kahdella kolmasosalla potilaista havaittiin ainakin osittainen vaste Gliveciin.

Mitä riskejä Gliveciin liittyy?

Glivecin yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat painonnousu, neutropenia (infektioita torjuvien valkoisten verisolujen vähäisyys), trombosytopenia (verihituleiden vähäinen määrä), anemia (punaisten verisolujen vähäinen määrä), päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, dyspepsia (ruuansulatushäiriöt), vatsakipu, ödeema (nesteiden kertyminen), ihottuma, lihasnykäykset ja -kouristukset, lihas-, luu- ja nivelkipu, nesteiden kertyminen sekä väsymys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Glivecin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Gliveciä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) imatinibille tai lääkkeen jollekin muulle valmistusaineille.

Miksi Glivec on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Glivecin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Glivecistä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Glivec-valmistetta varten 7. marraskuuta 2001.

Gliveciä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisätietoja Glivec-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2013.