



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336327/2014
EMA/H/C/002594

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imatinib Actavis

imatinibi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta Imatinib Actavis. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imatinib Actavisin käytöstä.

Käytännön tiedot Imatinib Actavisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imatinib Actavis on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib Actavis on syöpälääke, joka sisältää vaikuttavana aineena imatinibia. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- krooninen myeloinen leukemia (KML), valkoisten verisolujen syöpä, jossa granulositytit (valkosolutyypit) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Actavisia käytetään, kun potilas on Philadelphia-kromosomipositivinen (Ph+). Tämä tarkoittaa, että osa potilaiden geeneistä on järjestäytynyt uudelleen ja muodostanut erityisen kromosomin nimeltä Philadelphia-kromosomi. Valmistetta käytetään lapsilla, joiden Ph+ KML on juuri diagnosoitu ja joille ei voi tehdä luuydinsiirtoa. Sitä annetaan myös lapsille sairauden kroonisessa vaiheessa, jos sairaudessa ei havaita vastetta alfainterferoniin (toinen syöpälääke), sekä sairauden pidemmälle edenneissä vaiheissa (akseleraatiovaiheessa ja blastikriisivaiheessa). Imatinib Actavisia käytetään myös aikuisilla, joiden PH+ KML on blastikriisivaiheessa.
- Ph+ akuutti lymfaattinen leukemia (ALL). Tämä on syöpätyyppi, jossa lymfosyytit (toinen valkoisten verisolujen tyyppi) jakautuvat liian nopeasti. Imatinib Actavisia annetaan yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa aikuisille, 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). Tässä tautiryhmässä keho tuottaa suuria määriä epänormaaleja verisoluja. Imatinib Actavisia annetaan MD/MPD-sairauksia



sairastaville aikuisille, joiden verihitulekasvutekijän reseptorin (PDGFR) geeni on järjestynyt uudelleen.

- pitkälle edennyt hypereosinofiilinen oireyhtymä (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (KEL), joissa eosinofiilit (valkoisten verisolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Activisia annetaan aikuisille HES- tai KEL-potilaille, joiden kaksi geeniä, FIP1L1 ja PDGFR α , ovat järjestyneet erityisellä tavalla uudelleen.
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), syöpätyyppi (sarkooma), jossa ihonalaisen kudoksen solut jakautuvat hallitsemattomasti. Imatinib Activisia 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.

Imatinib Actavis on geneerinen lääke. Tämä tarkoittaa että Imatinib Actavis on samanlainen kuin alkuperäislääke Glivec, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [tässä](#).

Miten Imatinib Actavista käytetään?

Imatinib Activisia on saatavana kapseleina (50, 100 ja 400 mg) ja tabletteina (100 ja 400 mg). Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittajana on oltava lääkäri, jolla on kokemusta verisyöpäpotilaiden hoidosta. Imatinib Actavis otetaan suun kautta aterian yhteydessä suuren vesilasillisen kanssa. Näin on tarkoitus vähentää maha- ja suolistosairauksien riskiä. Annos määräytyy potilaan iän ja tilan sekä hoitovasteen perusteella. Enimmillään annos saa olla 800 mg vuorokaudessa. Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

Miten Imatinib Actavis vaikuttaa?

Imatinib Actavisin vaikuttava aine imatinibi on proteiini-tyrosiini-kinasaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää tiettyjen tyrosiini-kinaseiksi kutsuttujen entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on joissakin reseptoreissa syöpäsolujen pinnalla, mukaan lukien reseptorit, jotka stimuloivat solujen hallitsematonta jakautumista. Salpaamalla nämä reseptorit Imatinib Actavis auttaa saamaan solujen jakautumisen hallintaan.

Miten Imatinib Activisia on tutkittu?

Koska Imatinib Actavis on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin sen biologinen samankaltaisuus alkuperäisvalmiste Gliveciin nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samankaltaisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Mitkä ovat Imatinib Actavisin edut ja riskit?

Koska Imatinib Actavis on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samankaltainen kuin alkuperäislääkkeeseen, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäislääkkeen.

Miksi Imatinib Actavis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitean (CHMP) päätelmänä oli, että Imatinib Actavisin on osoitettu EU:n vaatimusten mukaisesti olevan laadullisesti vertailukelpoinen ja biologisesti samankaltainen Gliveciin nähden. Näin ollen se katsoi, että Glivecin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suosittelee Imatinib Actavisin käytön hyväksymistä EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imatinib Actavisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Imatinib Activisin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Imatinib Activisia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille tarkoitettua tietoa asianmukaisista varotoimista.

Muuta tietoa Imatinib Actavisista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Imatinib Actavisia varten 17. huhtikuuta 2013.

Imatinib Actavista koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Imatinib Actavis -hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMA:n verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2014.