



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imatinib Teva B.V.

imatinibi

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Imatinib Teva B.V. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imatinib Teva B.V. -valmisteen käytöstä.

Potilas saa Imatinib Teva B.V. -valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imatinib Teva B.V. on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib Teva B.V. on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoidossa:

- lasten krooninen myeloinen leukemia (KML). Se on valkoisten verisolujen syöpä, jossa jyväsolut (valkosolun tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Teva B.V. -valmistetta annetaan, kun potilaat ovat Philadelphia-kromosomiposiitiivisia (Ph+). Tämä tarkoittaa sitä, että jotkin heidän geeneistään ovat järjestyneet uudelleen siten, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Imatinib Teva B.V. -valmistetta annetaan lapsille, joilla on hiljattain diagnosoitu Philadelphia-kromosomiposiitiivinen krooninen myeloinen leukemia (Ph+ KML) ja joille ei voi tehdä luuydinsiirtoa. Sitä voidaan antaa myös lapsille sairauden kroonisessa vaiheessa, jos alfa-interferoni (joidenkin syöpien hoitoon käytettävä lääke) ei tuota hoitovastetta, ja kun sairaus on edennyt (akseleraatiovaihe ja blastikriisivaihe).
- aikuisten Philadelphia-kromosomiposiitiivinen krooninen myeloinen leukemia blastikriisivaiheessa
- aikuisten ja lasten Philadelphia-kromosomiposiitiivinen akuutti lymfaattinen leukemia (Ph + ALL). Se on syövän tyyppi, jossa lymfosyytit (imusolut, eräs valkosolujen tyyppi) monistuvat liian nopeasti. Imatinib Teva B.V. -valmistetta käytetään muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä aikuisilla



ja lapsilla, joilla on hiljattain diagnosoitu Ph+ ALL. Sitä annetaan myös yksinään Ph+ ALL:n hoitoon aikuisilla, kun sairaus on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai kun muut lääkkeet eivät tehoa siihen.

- aikuisten myelodysplastiset tai myeloproliferatiiviset sairaudet (MD/MPD). Ne kuuluvat ryhmään sairauksia, joissa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja. Imatinib Teva B.V. -valmistetta käytetään aikuisilla sellaisten myelodysplastisten/myeloproliferatiivisten sairauksien hoitoon, joissa verihytaleperäisen kasvutekijän reseptorin geeni (PDGFR) on uudelleenjärjestynyt.
- aikuisten edennyt hypereosinofiilinen syndrooma (HES) tai krooninen eosinofiilinen leukemia (CEL). Ne ovat sairauksia, joissa eosinofiilit (valkosolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Teva B.V. -valmistetta annetaan aikuisille sellaisen HES:n tai eosinofiilisen leukemian hoitoon, jossa on kahden geenin, FIP1L1:n ja PDGFRa:n, erityistä uudelleenjärjestymistä.
- aikuisten ruuansulatuskanavan stroomakasvain (GIST). Se on mahalaukun ja suoliston syöpätyyppi (sarkooma), jossa näiden elinten tukikudossolut alkavat lisääntyä hallitsemattomasti. Imatinib Teva B.V. -valmistetta annetaan aikuisille sellaisen GIST:n hoitoon, jota ei voi poistaa kirurgisesti tai joka on levinnyt muualle kehoon, ja aikuisille, joilla GIST:n uusiutumisen riski poistoleikkauksen jälkeen on suuri.
- aikuisten dermatofibrosarcoma protuberans -kasvain (DFSP). Kyseessä on syöpätyyppi (sarkooma), jossa solut jakautuvat hallitsemattomasti ihon alla olevassa kudoksessa. Imatinib Teva B.V. -valmistetta annetaan aikuisille sellaisen DFSP:n hoitoon, jota ei voi poistaa kirurgisesti, ja aikuisille, joita ei voida leikata syövän uusittua hoidon jälkeen tai leivittyä kehon muihin osiin.

Imatinib Teva B.V. -valmisteen vaikuttava aine on imatinibi. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Imatinib Teva B.V. on samanlainen kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä Glivec. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Imatinib Teva B.V. -valmistetta käytetään?

Imatinib Teva B.V. -valmistetta on saatavana kapsleina (100 ja 400 mg) ja tabletteina (100 ja 400 mg). Sitä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta verisyöpien hoidosta tai sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on kiinteitä kasvaimia.

Imatinib Teva B.V. -valmistetta otetaan suun kautta aterian ja ison vesilasillisen kanssa. Näin pienennetään mahan ja suoliston ärsyyntymisen riskiä. Annostus riippuu potilaan iästä, tilasta ja hoitovasteesta. Se ei kuitenkaan saa olla yli 800 mg vuorokaudessa. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Imatinib Teva B.V. vaikuttaa?

Imatinib Teva B.V. -valmisteen vaikuttava aine imatinibi on proteiinityrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää joidenkin tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen erityisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa, mukaan lukien reseptorit, jotka osallistuvat solujen hallitsemattoman jakautumisen stimulointiin. Estämällä näiden entsyymien toimintaa Imatinib Teva B.V. auttaa saamaan solujen jakautumista hallintaan.

Miten Imatinib Teva B.V. -valmistetta on tutkittu?

Myyntiluvan jo saaneen alkuperäislääke Glivec in vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu, joten uusia tutkimuksia ei tarvitse tehdä Imatinib Teva B.V. -valmisteen osalta.

Lääkeyhtiö on tehnyt tutkimuksia Imatinib Teva B.V. -valmisteen laadusta, kuten tehdään kaikkien lääkkeiden osalta. Lääkeyhtiö on myös tehnyt tutkimuksia, joiden mukaan valmiste on biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeeseen nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa, ja siksi niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Imatinib Teva B.V. -valmisteen hyödyt ja riskit?

Koska Imatinib Teva B.V. on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen alkuperäisvalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteeseen.

Miksi Imatinib Teva B.V. on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imatinib Teva B.V. -valmisteen on osoitettu vastaavan laadullisesti Glivec ia ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoo, että Glivec in tavoin sen hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat. Virasto suositteli käyttöluvan myöntämistä Imatinib Teva B.V. -valmistelle EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Imatinib Teva B.V. -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imatinib Teva B.V. -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Imatinib Teva B.V. -valmisteesta

Imatinib Teva B.V. -valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Imatinib Teva B.V. -valmisteella annettavasta hoidosta löytyy pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.