



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Imatinib Teva

imatinibi

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Imatinib Teva -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä EU:n alueella sekä valmisteen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Imatinib Tevan käytöstä.

Potilas saa Imatinib Tevan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Imatinib Teva on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib Teva on syöpälääke. Sitä käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- krooninen myeloidinen leukemia. Se on valkoisten verisolujen syöpä, jossa jyväsolut (valkosolun tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Tevaa annetaan, kun potilaat ovat Philadelphia kromosomi -positiivisia (Ph+). Tämä tarkoittaa sitä, että jotkin heidän geeneistään ovat järjestyneet uudelleen siten, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Imatinib Tevaa annetaan aikuisille ja lapsille, joilta on hiljattain diagnosoitu Philadelphia kromosomi -positiivinen krooninen myeloidinen leukemia ja joille ei voi tehdä luuydinsiirtoa. Sitä voidaan antaa myös aikuisille ja lapsille sairauden kroonisessa vaiheessa, jos interferoni alfa (toinen syöpälääke) ei tuota hoitovastetta, ja kun sairaus on edennyt (pitkälle edennyt vaihe ja blastikriisi);
- Philadelphia kromosomi -positiivinen akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL). Se on syövän tyyppi, jossa lymfosyytit (eräs valkosolujen tyyppi) monistuvat liian nopeasti. Imatinib Tevaa 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;
- myelodysplastiset tai myeloproliferatiiviset sairaudet, jotka kuuluvat sairauksien ryhmään, jossa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja. Imatinib Tevaa käytetään sellaisten aikuisten myelodysplastisten/myeloproliferatiivisten sairauksien hoitoon, joiden verihitaleperäisen kasvutekijän reseptorin geeni (PDGFR) on uudelleenjärjestynyt;



- edennyt hypereosinofiilinen syndrooma (HES) tai krooninen eosinofiilileukemia. Ne ovat sairauksia, joissa eosinofiilit (valkosolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Tevaa annetaan sellaisten aikuisten HES:n tai eosinofiilileukemian hoitoon, joilla on kahden geenin, FIP1L1:n ja PDGFRa:n, erityistä uudelleenjärjestymistä;
- dermatofibrosarcoma protuberans -kasvain (DFSP). Kyseessä on syövän tyyppi (sarkooma), jossa solut jakautuvat hallitsemattomasti ihon alla olevassa kudoksessa. Imatinib Teva 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 Tevan vaikuttava aine on imatinibi. Lääke on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Se tarkoittaa sitä, että Imatinib Teva on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste nimeltä Glivec. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Imatinib Tevaa käytetään?

Imatinib Teva on reseptilääke, ja hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta verisyöpiä sairastavien potilaiden hoitamisesta. Valmistetta saa kapseleina (100 ja 400 mg) ja tabletteina (100 ja 400 mg), ja sitä otetaan suun kautta aterian yhteydessä ison vesilasillisen kanssa, jotta vähennettäisiin mahan ja suoliston ärtymisen riskiä. Annostus riippuu potilaan iästä, tilasta ja hoitovasteesta. Se ei kuitenkaan saa olla yli 800 mg vuorokaudessa. Lisää tietoja on pakkausselosteessa.

Miten Imatinib Teva vaikuttaa?

Imatinib Tevan vaikuttava aine imatinibi on proteiiniytyrosiinikinaasin 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 reseptorien toimintaa Imatinib Teva auttaa saamaan solujen jakautumista hallintaan.

Miten Imatinib Tevaa on tutkittu?

Koska Imatinib Teva on geneerinen lääke, potilastutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa osoitettiin tablettien ja kapseleiden olevan biologisesti samanarvoisia alkuperäisvalmiste Glivec nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat Imatinib Tevan edut ja riskit?

Koska Imatinib Teva on geneerinen lääke ja biologisesti samanarvoinen kuin alkuperäisvalmiste, sen etujen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Imatinib Teva on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Imatinib Tevan on osoitettu vastaavan laadullisesti Gliveciä ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unioniin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Glivecin tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Imatinib Tevalle.

Miten voidaan varmistaa Imatinib Tevan turvallinen ja tehokas käyttö?

Imatinib Tevan turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Imatinib Tevasta

Euroopan komissio myönsi 8. tammikuuta 2013 Imatinib Tevalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

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

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan myös EMAn verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2016.