

EMA/336328/2014
EMA/H/C/002594

Résumé EPAR à l'intention du public

Imatinib Actavis

imatinib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imatinib Actavis. Il explique la manière dont l'Agence a évalué le médicament afin d'en recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Imatinib Actavis.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Imatinib Actavis, les patients sont invités à consulter la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Imatinib Actavis et dans quel cas est-il utilisé?

Imatinib Actavis est un médicament anticancéreux dont le principe actif est l'imatinib. Il est utilisé dans le traitement des maladies suivantes:

- la leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs dans lequel les granulocytes (un type de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Imatinib Actavis est utilisé chez les patients atteints de LMC «chromosome Philadelphie positif» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réorganisés pour former un chromosome spécial, appelé chromosome Philadelphie. Il est utilisé chez les enfants dont la LMC Ph+ a été récemment diagnostiquée et chez lesquels une greffe de moelle osseuse n'est pas envisageable. Il est également utilisé chez les enfants atteints de la maladie en «phase chronique» qui ne répondent pas à l'interféron alpha (un autre médicament utilisé pour traiter le cancer), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»). Imatinib Actavis est également utilisé chez les adultes atteints de LMC Ph+ en crise blastique.
- La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à Ph+, un type de cancer chez lequel les lymphocytes (une autre sorte de globule blanc) se multiplient trop vite. Imatinib Actavis est utilisé en association avec d'autres anticancéreux chez l'adulte dont la LAL à Ph+ a été nouvellement diagnostiquée. Il est également utilisé seul dans le traitement de la LAL à Ph+ ayant récidivé après traitement antérieur ou ne répondant pas aux autres médicaments.



- Syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies dans lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Imatinib Actavis est utilisé dans le traitement de l'adulte atteint de SMD/SMP chez qui le gène responsable de l'expression du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR) a subi un remaniement.
- Le syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou la leucémie éosinophilique chronique (LEC), des maladies chez lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Imatinib Actavis est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SHE ou de LEC chez qui deux gènes appelés FIP1L1 et PDGFRa ont subi un remaniement spécifique.
- Le dermatofibrosarcome de Darier et Ferrand (DFS), un type de cancer (sarcome) où les cellules des tissus adjacents à la peau se divisent de manière incontrôlable. Imatinib Actavis est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFS non résécable, ainsi que chez les adultes chez qui la chirurgie n'est pas envisageable et chez qui le cancer a récidivé après traitement ou s'est étendu à d'autres régions du corps.

Imatinib Actavis est un «médicament générique». Cela signifie qu'Imatinib Actavis est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), à savoir Glivec. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Imatinib Actavis est-il utilisé?

Imatinib Actavis est disponible en gélules (50, 100 et 400 mg) et en comprimés (100 et 400 mg). Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de patients atteints de cancer du sang. Imatinib Actavis est administré par voie orale avec un grand verre d'eau au cours d'un repas pour réduire le risque d'irritation de l'estomac et des intestins. La dose dépend de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que de la réponse au traitement, mais ne doit jamais dépasser les 800 mg par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Imatinib Actavis agit-il?

Le principe actif d'Imatinib Actavis, l'imatinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques connues sous le nom de tyrosines kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui incitent les cellules à se diviser de manière incontrôlée. En bloquant ces récepteurs, Imatinib Actavis contribue à contrôler la division cellulaire.

Quelles études ont été menées sur Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, Glivec. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Imatinib Actavis et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Imatinib Actavis est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Imatinib Actavis est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Imatinib Actavis est de qualité comparable à celle de Glivec et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Glivec, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé que l'utilisation d'Imatinib Actavis au sein de l'UE soit approuvée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Actavis?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour garantir qu'Imatinib Actavis soit utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Imatinib Actavis, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Imatinib Actavis

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Imatinib Actavis, le 17 avril 2013.

L'EPAR complet relatif à Imatinib Actavis est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Imatinib Actavis, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2014.