



EMA/268384/2015
EMA/H/C/002692

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Imatinib medac

imatinib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imatinib medac. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé a conduit à 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 medac.

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

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

Imatinib medac est un médicament anticancéreux qui contient le principe actif imatinib. Il est utilisé chez les enfants pour traiter

- 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 medac est utilisé lorsque les patients sont «chromosome Philadelphie positive» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réorganisés pour former un chromosome spécial, appelé chromosome Philadelphie. Imatinib medac est utilisé chez les enfants dont la LMC à Ph+ est nouvellement diagnostiquée et chez qui la 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 anticancéreux), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»);
- les adultes atteints de LMC Ph+ en crise blastique;
- les adultes et les enfants atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à Ph+, un type de cancer où les lymphocytes (une autre sorte de globule blanc) se multiplient trop vite. Imatinib medac est utilisé en association avec d'autres anticancéreux chez les patients dont la LAL à Ph+ a été nouvellement diagnostiquée. Il est également utilisé seul pour traiter la LAL à Ph+ chez les adultes ayant récidivé après traitement antérieur ou ne répondant pas aux autres médicaments;



- les adultes atteints des syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies dans lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Imatinib medac 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;
- les adultes atteints du syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou la leucémie éosinophilique chronique (LEC), des maladies dans lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Imatinib medac est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SHE ou de LEC chez qui deux gènes appelés FIP1L1 et PDGFR α ont subi un remaniement spécifique;
- les adultes atteints du 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 medac est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFS ne pouvant être éliminé par chirurgie, ainsi que chez les adultes chez lesquels la chirurgie n'est pas envisageable et chez lesquels le cancer a récidivé après traitement ou s'est étendu à d'autres régions du corps.

Imatinib medac est un «médicament générique». Cela signifie qu'Imatinib medac 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 est-il utilisé?

Imatinib medac est disponible sous la forme de gélules (100 et 400 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et un traitement par Imatinib medac sera démarré par un médecin expérimenté dans le traitement des cancers du sang ou des tumeurs solides. Imatinib medac 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 posologie dépendra de la maladie traitée, de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que de la réponse au traitement, sans jamais dépasser 800 mg par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Imatinib medac est-il utilisé?

Le principe actif d'Imatinib medac est l'imatinib, 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 medac contribue à contrôler la division cellulaire.

Quelles études ont été menées sur Imatinib medac?

Imatinib medac 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 medac et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Imatinib medac 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 medac 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 medac 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 medac au sein de l'UE soit approuvée.

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

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Imatinib medac est 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 medac, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Imatinib medac:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Imatinib medac, le 25 septembre 2013.

L'EPAR complet relatif à Imatinib medac est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Imatinib medac, 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: 04-2015