



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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Imatinib Teva B.V.

imatinib

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

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

## Qu'est-ce qu'Imatinib Teva B.V. et dans quel cas est-il utilisé?

Imatinib Teva B.V. est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement:

- des enfants atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs dans lequel les granulocytes (un type de globules blancs) commencent à se développer de manière incontrôlée. Imatinib Teva B.V. est utilisé chez les patients atteints de LMC «chromosome Philadelphie positive» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réorganisés pour former un chromosome spécial, appelé «chromosome Philadelphie». Imatinib Teva B.V. est utilisé chez les enfants dont la LMC Ph+ est nouvellement diagnostiquée lorsque la greffe de moelle osseuse ne peut être envisagée. Il est également utilisé chez les enfants atteints de la maladie en «phase chronique» qui ne répondent pas à l'interféron alpha (un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»);
- des adultes atteints de LMC Ph+ en crise blastique;
- des adultes et enfants atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à Ph+, un type de cancer dans lequel les lymphocytes (une autre sorte de globules blancs) se multiplient trop vite. Imatinib Teva B.V. est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez les



patients atteints de LAL à Ph+ nouvellement diagnostiquée. Il est également utilisé seul chez les adultes dans le traitement de la LAL à Ph+ ayant récidivé après traitement ou ne répondant pas aux autres médicaments;

- des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques/myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies dans lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Imatinib Teva B.V. est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SMD/SMP chez lesquels le gène responsable de l'expression du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR) a subi des réarrangements;
- des adultes atteints d'un syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou d'une leucémie chronique à éosinophiles (LEC), des maladies dans lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globules blancs) se développent de manière incontrôlée. Imatinib Teva B.V. est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SHE ou de LEC chez lesquels deux gènes appelés «FIP1L1» et «PDGFR $\alpha$ » ont subi un réarrangement spécifique;
- des adultes atteints de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), un type de cancer (sarcome) de l'estomac et des intestins qui résulte de la croissance cellulaire incontrôlée des tissus de support de ces organes. Imatinib Teva B.V. est utilisé dans le traitement des adultes atteints de GIST, qui ne peuvent pas être éliminées chirurgicalement ou qui se sont propagées à d'autres parties du corps, et des adultes qui courent le risque d'une récurrence de la GIST après leur élimination chirurgicale;
- des adultes atteints de dermatofibrosarcome protuberans (DFSP), un type de cancer (sarcome) où les cellules des tissus sous-cutanés se divisent de manière incontrôlable. Imatinib Teva B.V. est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFSP ne pouvant être éliminé chirurgicalement, et des adultes pour lesquels une élimination chirurgicale ne peut être envisagée lorsque le cancer a récidivé après traitement ou s'est propagé à d'autres parties du corps.

Imatinib Teva B.V. contient le principe actif imatinib et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. est-il utilisé?

Imatinib Teva B.V. est disponible sous la forme de gélules (100 et 400 mg) et de comprimés (100 et 400 mg). Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des patients atteints de cancers du sang ou de tumeurs solides.

Imatinib Teva B.V. est administré par voie orale, avec un grand verre d'eau, au cours d'un repas pour réduire le risque d'irritations gastrointestinales. La dose dépend de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que de la réponse au traitement, mais elle ne doit jamais dépasser les 800 mg par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

## Comment Imatinib Teva B.V. agit-il?

Le principe actif d'Imatinib Teva B.V., l'imatinib, est un inhibiteur de protéine tyrosine kinase. Cela signifie qu'il inhibe certaines enzymes spécifiques appelées «tyrosine kinases». Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs présents dans les cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui incitent les cellules à se diviser de manière incontrôlée. En inhibant ces enzymes, Imatinib Teva B.V. contribue à contrôler la division cellulaire.

## **Quelles études ont été menées sur Imatinib Teva B.V.?**

Des études sur les bénéfices et les risques du principe actif dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, à savoir Glivec, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Imatinib Teva B.V.

Comme pour tout médicament, la société a fourni des études sur la qualité d'Imatinib Teva B.V. La société a également réalisé des études qui ont montré que ce médicament est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps. Ils sont donc censés avoir le même effet.

## **Quels sont les bénéfices démontrés par Imatinib Teva B.V. et quels sont les risques associés à son utilisation?**

Étant donné qu'Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. est-il approuvé?**

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Imatinib Teva B.V. est de qualité comparable à celle de Glivec et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Glivec, le bénéfice est supérieur au risque identifié. L'Agence a recommandé que l'utilisation d'Imatinib Teva B.V. au sein de l'UE soit approuvée.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Teva B.V.?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Teva B.V. ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

## **Autres informations relatives à Imatinib Teva B.V.:**

L'EPAR complet relatif à Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V., 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.