



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/393159/2017
EMA/H/C/002681

EPAR, sažetak za javnost

Imatinib Accord

imatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Imatinib Accord. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Imatinib Accord.

Praktične informacije o primjeni lijeka Imatinib Accord bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Imatinib Accord i za što se koristi?

Imatinib Accord je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- kronične mijeloične leukemije (KML-a), raka bijelih krvnih stanica kod kojega granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Accord koristi se za liječenje bolesnika „pozitivnih na Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se njihovi određeni geni preraspodijelili tako da tvore poseban kromosom nazvan Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Accord primjenjuje se u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u koje nije moguća transplantacija koštane srži. Lijek se također koristi u odraslih i djece u „kroničnoj fazi“ bolesti ako nije uspjela terapija interferonom-alfa (drugim lijekom protiv raka) te u uznapredovalim fazama bolesti („u fazi ubrzanja“ ili „u blastičnoj krizi“).
- akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), vrste raka kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju. Imatinib Accord primjenjuje se zajedno s drugim lijekovima protiv raka u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om. Primjenjuje se također kao monoterapija za liječenje odraslih osoba u kojih se Ph+ ALL vratio nakon prethodnog liječenja ili u osoba koje ne reagiraju na druge lijekove;
- mijelodisplastičnih ili mijeloproliferativnih bolesti (MD/MPD), skupine bolesti kod kojih tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih bolesnika s MD/MPD-om s preraspodjelom gena za receptor faktora rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);



- uznapredovalog hipereozinofilnog sindroma (HES) ili kronične eozinofilne leukemije (KEL), bolesti kod kojih eozinofili (druga vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili KEL-om sa specifičnom preraspodjelom dvaju gena naziva FIP1L1 i PDGFR α ;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), vrste raka (sarkoma) kod koje se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Imatinib Accord koristi se za liječenje odraslih bolesnika s DFSP-om koji se ne može kirurški ukloniti i odraslih bolesnika koji ne mogu biti podvrgnuti kirurškom zahvatu u slučaju kada se rak ponovo razvio nakon prethodnog liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Imatinib Accord sadrži djelatnu tvar imatinib. To je „generički lijek“. To znači da Imatinib Accord sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Glivec. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#)

Kako se Imatinib Accord koristi?

Imatinib Accord dostupan je u obliku tableta (100 i 400 mg). Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju osoba oboljelih od raka krvi ili solidnih tumora. Imatinib Accord uzima se kroz usta uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o bolesti koja se liječi, dobi i stanju bolesnika te o reakciji na terapiju, ali ne smije premašiti 800 mg dnevno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Imatinib Accord?

Djelatna tvar lijeka Imatinib Accord je imatinib, inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u nekim receptorima na površini stanica raka, uključujući i receptore koji sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Blokiranjem tih receptora lijek Imatinib Accord pomaže u kontroli diobe stanica.

Kako je Imatinib Accord ispitivan?

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari pri odobrenim uporabama već su provedena za referentni lijek Glivec te se ne trebaju ponavljati za lijek Imatinib Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Imatinib Accord. Tvrtka je provela i ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku Glivec. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode jednake razine djelatne tvari pa se stoga očekuje i da imaju jednak učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib Accord?

Budući da je lijek Imatinib Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i kod referentnog lijeka.

Zašto je Imatinib Accord odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da Imatinib Accord posjeduje usporedivu razinu kvalitete i da je bioekvivalentan lijeku Glivec. Stoga je stav

Agencije da, kao i kod lijeka Glivec, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imatinib Accord u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imatinib Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku

Ostale informacije o lijeku Imatinib Accord

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Imatinib Accord na snazi u Europskoj uniji od 1. srpnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Imatinib Accord nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za više informacija o liječenju lijekom Imatinib Accord pročitajte uputu o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2017.