



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.

Praktične informacije o primjeni lijeka Imatinib Teva B.V. bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Imatinib Teva B.V. i za što se koristi?

Imatinib Teva B.V. je lijek za liječenje raka koji se primjenjuje za liječenje:

- djece s kroničnom mijeloičnom leukemijom (KML-a), rakom bijelih krvnih stanica kod kojega granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u liječenju bolesnika „pozitivnih na Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se neki od njihovih gena preraspodijelili tako da tvore poseban kromosom naziva Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u koje nije moguća transplantacija koštane srži. Lijek se također koristi u djece u „kroničnoj fazi“ bolesti nakon neuspjeha terapije interferonom-alfa (lijek za liječenje nekih vrsta raka) te u uznapredovalim fazama bolesti („u ubrzanoj fazi“ ili „u blastičnoj krizi“);
- odraslih osoba s Ph+ KML-om u blastičnoj krizi;
- odraslih osoba i djece s akutnom limfoblastičnom leukemijom s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), vrstom raka kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se zajedno s drugim lijekovima protiv raka u bolesnika 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;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- odraslih osoba s mijelodisplastičnim ili mijeloproliferativnim bolestima (MD/MPD), skupinom bolesti kod kojih tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s MD/MPD-om s preraspodjelom gena za receptor faktora rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);
- odraslih osoba s uznapredovalim hipereozinofilnim sindromom (HES) ili kroničnom eozinofilnom leukemijom (KEL), bolestima kod kojih eozinofili (druga vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s HES-om ili KEL-om sa specifičnom preraspodjelom dvaju gena naziva FIP1L1 i PDGFR α ;
- odraslih osoba s gastrointestinalnim stromalnim tumorima (GIST), vrstom raka (sarkoma) želuca i crijeva, kod kojih stanice u potpornom tkivu tih organa nekontrolirano rastu. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s GIST-om koji se nije mogao odstraniti kirurškim zahvatom ili se proširio na druge dijelove tijela, i odraslih bolesnika koji su izloženi riziku povratka GIST-a nakon kirurškog odstranjenja;
- odraslih osoba s dermatofibrosarkomom protuberans (DFSP), vrstom raka (sarkoma) kod kojeg se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Lijek Imatinib Teva B.V. primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s DFSP-om koji se ne može kirurški odstraniti i odraslih bolesnika koji ne mogu biti podvrgnuti kirurškom zahvatu u slučaju kada se rak ponovno razvio nakon prethodnog liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Imatinib Teva B.V. sadržava djelatnu tvar imatinib te je „generički lijek“. To znači da je lijek Imatinib Teva B.V. sličan „referentnom lijeku“ 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 Teva B.V. koristi?

Lijek Imatinib Teva B.V. dostupan je u obliku kapsula (100 i 400 mg) i tableta (100 i 400 mg). Izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju osoba oboljelih od raka krvi ili solidnih tumora.

Lijek Imatinib Teva B.V. uzima se kroz usta uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o dobi i stanju bolesnika te o reakciji na liječenje, ali ne smije premašiti 800 mg dnevno. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Imatinib Teva B.V.?

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

Kako je Imatinib Teva B.V. ispitivan?

Ispitivanja omjera koristi i rizika djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Glivec i ne treba ih ponavljati za lijek Imatinib Teva B.V.

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

Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib Teva B.V.?

Budući da je lijek Imatinib Teva B.V. generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je Imatinib Teva B.V. odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, lijek Imatinib Teva B.V. dokazao usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Glivec. Stoga je stav Agencije da korist nadmašuje identificirani rizik, kao i za lijek Glivec. Agencija je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Imatinib Teva B.V. u promet u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib Teva B.V.?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imatinib Teva B.V. nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Imatinib Teva B.V.

Cjeloviti EPAR za lijek Imatinib Teva B.V. 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). Više informacija o liječenju lijekom Imatinib Teva B.V. pročitajte u uputi 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.