

EMA/638019/2016
EMA/H/C/002585

EPAR, sažetak za javnost

Imatinib Teva

imatinib

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

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

Što je Imatinib Teva i za što se koristi?

Imatinib Teva je lijek protiv raka. Koristi se za liječenje sljedećih bolesti:

- kronične mijeloične leukemije (KML-a), raka bijelih krvnih stanica u kojem granulociti (tip bijele krvne stanice) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Teva koristi se za liječenje bolesnika koji imaju „pozitivan Philadelphia kromosom“ (Ph+). To znači da su se njihovi određeni geni preraspodijelili tako da tvore poseban kromosom nazvan Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Teva koristi se u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om te u kojih se transplantacija koštane srži ne smatra prvom linijom liječenja. Lijek se također koristi u odraslih i djece u „kroničnoj fazi“ bolesti nakon neuspješne terapije interferonom alfa (drugi lijek protiv raka), te u uznapredovanim fazama bolesti („u ubrzanoj fazi“ ili „u blastičnoj krizi“);
- akutne limfoblastične leukemije (ALL), vrste raka u kojem se limfociti (drugi tip bijele krvne stanice) prebrzo umnožavaju. Imatinib Teva koristi se zajedno s drugim lijekovima protiv raka u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om. Koristi se također za samostalno za liječenje odraslih s Ph+ ALL-om nakon prethodnog liječenja ili u osoba koje ne reagiraju na druge lijekove;
- mijelodisplastičnih ili mijeloproliferativnih bolesti (MDS/MPD), skupine bolesti u kojima tijelo proizvodi veliki broj abnormalnih krvnih stanica. Imatinib Teva 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 u kojima eozinofili (drugi tip bijele krvne stanice) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Teva koristi



se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili CEL-om sa specifičnom preraspodjelom dva gena naziva FIP1L1 i PDGFR;

- dermatofibrosarkomone protuberanse (DFSP), vrste raka (sarkoma) u kojem se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Imatinib Teva koristi se za liječenje odraslih bolesnika s DFSP-om kojeg se ne može kirurški ukloniti i odraslih bolesnika koji ne mogu ići na kirurški zahvat u slučaju kada se rak ponovo razvio nakon prethodnog liječenja ili je metastazirao u druge dijelove tijela.

Imatinib Teva sadrži djelatnu tvar imatinib. Riječ je o „generičkom lijeku“. To znači da je lijek Imatinib Teva 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 koristi?

Imatinib Teva izdaje se samo na liječnički recept te liječenje mora započeti i nadzirati liječnik koji je iskusan u liječenju raka krvi. Dostupan je u obliku kapsula (od 100 i 400 mg) i tableta (od 100 i 400 mg) te se uzima na usta uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjila iritacija želuca i crijeva. Doza ovisi o dobi i stanju bolesnika, te reakciji na liječenje, no ne smije premašiti 800 mg na dan. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Imatinib Teva?

Djelatna tvar lijeka Imatinib Teva, imatinib, je inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima na površini stanica raka, uključujući i na receptorima uključenim u stimulaciju stanica za nekontrolirano dijeljenje. Blokirajući te receptore, lijek Imatinib Teva pomaže u kontroli podjele stanica.

Kako je Imatinib Teva ispitivan?

Budući da je lijek Imatinib Teva generički lijek, ispitivanja na bolesnicima bila su ograničena na utvrđivanje činjenice o tome je li riječ o bioekvivalentu referentnom lijeku Glivec. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.

Koje su koristi i rizici lijeka Imatinib Teva?

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

Zašto je Imatinib Teva odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je u skladu sa zahtjevima EU-a potvrđeno da Imatinib Teva posjeduje usporedivu kakvoću i da je bioekvivalentan lijeku Glivec. Stoga je stav CHMP-a da, kao i kod lijeka Glivec, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Imatinib Teva.

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

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

Ostale informacije o lijeku Imatinib Teva

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Imatinib Teva na snazi u Europskoj uniji od 8. siječnja 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Imatinib Teva nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Imatinib Teva pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

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

Sažetak je posljednji put ažuriran u 09.2016.