



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336330/2014
EMA/H/C/002594

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imatinib Actavis

imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib Actavis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Imatinib Actavis alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imatinib Actavis alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Milyen típusú gyógyszer az Imatinib Actavis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imatinib Actavis rákbetegség kezelésére szánt gyógyszer, amelynek hatóanyaga az imatinib. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- krónikus mieloid leukémia (chronic myeloid leukaemia, CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Actavis-t a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére is alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek néhány génjük átrendeződött, melynek eredményeként egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. A gyógyszert újonnan diagnosztizált Ph+ CML-les, csontvelő-átültetésre nem alkalmas gyermekeknél is alkalmazzák. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”); Az Imatinib Actavis-t Ph+ CML-ben szenvedő felnőtteknél is alkalmazzák blasztos krízis esetén.
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amely során a limfociták (egy másik fehérvérsejttípus) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib Actavis-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák újonnan diagnosztizált Ph+ ALL-les felnőtteknél.



Önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely az előző kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál.

- mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MD/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib Actavis-t MD/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél átrendeződött a humán trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génje.
- előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Actavis-t olyan, HES-ben vagy CEL-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR α -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött.
- dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amely során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódni kezdenek. Az Imatinib Actavis-t a DFSP kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat műtéti úton nem távolítható el, valamint akik nem operálhatók, miután a daganat a kezelést követően kiújult vagy a szervezet más részeire is áttért.

Az Imatinib Actavis „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imatinib Actavis megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Glivec nevű „referencia-gyógyszerrel”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Imatinib Actavis-t?

A gyógyszer kapszula (50, 100 és 400 mg) és tableta (100 és 400 mg) formájában kapható. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a vértában szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az Imatinib Actavis-t szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. A dózis a beteg korától és állapotától, valamint a kezelésre adott terápiás választól függ, de nem haladhatja meg a napi 800 mg-ot. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását az Imatinib Actavis?

Az Imatinib Actavis hatóanyaga, az imatinib, egy protein-tirozinkináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozinkinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtek felszínén lévő néhány receptorban találhatók, beleértve azokat a receptorokat, amelyek részt vesznek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib Actavis segít kontrollálni a sejtosztódást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib Actavis-t?

Mivel az Imatinib Actavis generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e a Glivec nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Imatinib Actavis alkalmazása?

Mivel az Imatinib Actavis generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekintendők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Imatinib Actavis forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) az EU követelményeivel összhangban úgy ítélte meg, hogy az Imatinib Actavis minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Glivec-kel. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Glivec-hez hasonlóan, az alkalmazás előnyöi meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Imatinib Actavis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imatinib Actavis biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imatinib Actavis lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Imatinib Actavis-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Az Imatinib Actavis-szal kapcsolatos egyéb információ

2013. április 17-én az Európai Bizottság az Imatinib Actavis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imatinib Actavis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Imatinib Actavis-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2014.