



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268384/2015
EMA/H/C/002692

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imatinib medac

imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib medac-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 medac alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Imatinib medac alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

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

Az Imatinib medac egy daganatellenes gyógyszer, amelynek hatóanyaga az imatinib. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- Gyermekeknél kialakuló krónikus mieloid leukémia (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib medac-ot a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Az ilyen betegeknek néhány génje átrendeződött, amelyekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib medac-ot olyan, újonnan diagnosztizált Ph+ CML-ben szenvedő gyermekeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. 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”);
- Ph+ CML-ben szenvedő felnőtteknél kialakuló blasztos krízis;
- Felnőtteknél és gyermekeknél kialakuló Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amelynek során a limfociták (a fehérvérsejtek egy másik típusa) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib medac-ot más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban



alkalmazzák újonnan diagnosztizált Ph+ ALL-ban szenvedő betegeknek. A gyógyszert önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely a korábbi kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál;

- Felnőtteknél kialakuló mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MDS/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib medac-ot MDS/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- Felnőtteknél kialakuló előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib medac-ot a HES vagy CEL kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR α -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;
- Felnőtteknél kialakuló dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amelynek során a bőr alatti szövet sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib medac-ot a DFSP kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, valamint akiknél a daganat a kezelést követően kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért, és a beteg nem operálható.

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

Hogyan kell alkalmazni az Imatinib medac-ot?

Az Imatinib medac kapszula (100 mg és 400 mg) formájában kapható. Csak receptre kapható, és a kezelést a vérrákban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Az Imatinib medac-ot szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. Az adag a kezelt betegségtől, a beteg életkorától 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 medac?

Az Imatinib medac hatóanyaga, az imatinib egy protein-tirozin-kináz inhibitor. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtekben lévő egyes receptorokban találhatók, beleértve azokat a receptorokat, amelyek részt vesznek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib medac segít kontrollálni a sejtosztódást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib medac-ot?

Mivel az Imatinib medac generikus gyógyszer, a betegeknek 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 medac alkalmazása?

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

Miért engedélyezték az Imatinib medac forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib medac 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 előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta az Imatinib medac EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

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

Az Imatinib medac lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Imatinib medac-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 medac-kal kapcsolatos egyéb információ

2013. szeptember 25-én az Európai Bizottság az Imatinib medac-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imatinib medac-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Imatinib medac-kal 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: 04-2015.