



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib Teva B.V.-re 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 Teva B.V. alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer az Imatinib Teva B.V. és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imatinib Teva B.V. egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- Gyermekek krónikus mieloid leukémiája (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Teva B.V.-t a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek néhány génje átrendeződött, és e génekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett, speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib Teva B.V.-t olyan, újonnan diagnosztizált Ph+ CML-ben szenvedő gyermekeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A gyógyszert alkalmazzák gyermekeknél a betegség „krónikus fázisában” is, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”) is.
- Ph+ CML-ben szenvedő felnőtteknél blasztos krízis esetén;
- felnőttek és gyermekek Ph+ akut limfoblasztos leukémiája (ALL), egy olyan daganatos betegség, amely során a limfociták (egy másik fehérvérsejt-típus) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib Teva



B.V.-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák újonnan diagnosztizált Ph+ ALL esetén. Önmagában is alkalmazzák felnőtteknél az olyan Ph+ ALL kezelésében, amely az előző kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál;

- Felnőttek mielodiszpláziás vagy mieloproliferatív betegségei (MD/MPD), olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib Teva B.V.-t olyan, MD-ben vagy MPD-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- felnőttek előrehaladott hipereozinofília szindrómája (HES) vagy krónikus eozinofil leukémiája (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Teva B.V.-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;
- Felnőttek gasztrointesztinális stromális tumora (GIST), a gyomor és a belek daganatfajtája (szarkóma), amelynek során az e szerveket tartó szövetekben a sejtek kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Teva B.V.-t olyan, GIST-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél a tumor sebészi úton nem távolítható el vagy a szervezet más részeire is áttért, illetve olyan felnőtteknél, akiknél a műtéti eltávolítás után fennáll a GIST kiújulásának kockázata;
- Felnőttek dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatfajta (szarkóma), amely során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib Teva B.V.-t olyan, DFSP-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, illetve akik nem alkalmasak a műtetre, amikor a daganat a kezelést követően kiújult, illetve a szervezet más részeire is áttért.

Az Imatinib Teva B.V. hatóanyaga az imatinib, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imatinib Teva B.V. hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Glivec nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Imatinib Teva B.V.-t?

Az Imatinib Teva B.V.-t kapszula (100 és 400 mg) és tableta (100 és 400 mg) formájában forgalmazzák. A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a vérképzőszervi daganatokban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie.

Az Imatinib Teva B.V.-t szájon át, étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. A készítmény adagja 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 Teva B.V.?

Az Imatinib Teva B.V. 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, bizonyos receptorokban találhatók, beleértve azokat a receptorokat, amelyek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában vesznek részt. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib Teva B.V. segít kontrollálni a sejtosztódást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib Teva B.V.-t?

A javasolt alkalmazásokban a hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Glivec-kel, így ezeket nem szükséges megismételni az Imatinib Teva B.V. esetében.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Imatinib Teva B.V. minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégezte a vizsgálatokat a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűség meghatározására is. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Imatinib Teva B.V. alkalmazása?

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

Miért engedélyezték az Imatinib Teva B.V. forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib Teva B.V. minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Glivec-kel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Glivec-hez hasonlóan az alkalmazás előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. Az Ügynökség javasolta az Imatinib Teva B.V. EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imatinib Teva B.V. biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Imatinib Teva B.V. biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imatinib Teva B.V.-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Imatinib Teva B.V.-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben az Imatinib Teva B.V.-vel 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.