



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Imatinib Teva

imatinib

Ez a dokumentum az Imatinib Teva-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 Teva alkalmazására vonatkozóan.

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

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

Az Imatinib Teva egy daganatellenes gyógyszer. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák:

- krónikus mieloid leukémia (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Teva-t a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek bizonyos génjei átrendeződtek, és e génekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib Teva-t olyan, újonnan diagnosztizált felnőtt és gyermek Ph+ CML betegeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”);
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amelynek során a limfociták (egy másik fehérvérsejttípus) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib Teva-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél 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;



- mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MD/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vörsejteket. Az Imatinib Teva-t MD/MPD kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génjének átrendeződése történt;
- előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Teva-t a HES vagy CEL kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR α -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;
- dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amelynek során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib Teva-t 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 Teva hatóanyaga az imatinib. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Imatinib Teva 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 Teva-t?

Az Imatinib Teva csak receptre kapható, és a kezelést a vérrákban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer kapszula (100 mg és 400 mg) és tablettá (100 mg és 400 mg) formájában kapható, és 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 betegájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását az Imatinib Teva?

Az Imatinib Teva 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 találhatóak, beleértve azokat a receptorokat, amelyek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában vesznek részt. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib Teva segít kontrollálni a sejtosztódást.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib Teva-t?

Mivel az Imatinib Teva generikus gyógyszer, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a tablettá és a kapszula 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 Teva alkalmazása?

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

Miért engedélyezték az Imatinib Teva forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib Teva 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 Teva- ra vonatkozó vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

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

Az Imatinib Teva 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-val kapcsolatos egyéb információ

2013. január 8-án az Európai Bizottság az Imatinib Teva-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Imatinib Teva-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 Teva-val 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: 09-2016.