



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013  
EMA/H/C/000406

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Glivec

## imatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Glivec. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Glivec.

### Che cos'è Glivec?

Glivec è un medicinale che contiene il principio attivo imatinib. È disponibile in capsule (50 e 100 mg) e compresse (100 e 400 mg).

### Per che cosa si usa Glivec?

Glivec è un farmaco antitumorale. È usato per il trattamento delle seguenti malattie:

- leucemia mieloide cronica (LMC), un tumore dei globuli bianchi in cui i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Glivec è usato nei pazienti con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+). Ciò significa che alcuni dei loro geni si sono riorganizzati formando uno speciale cromosoma, detto "cromosoma Philadelphia". Glivec è usato in adulti e bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non candidabili a trapianto di midollo osseo. È anche indicato per il trattamento di adulti e bambini nella "fase cronica" della malattia, dopo il fallimento della terapia con interferone alfa (un altro farmaco antitumorale), e nelle fasi più avanzate della malattia ("fase accelerata" e "crisi blastica");
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+, un tipo di tumore in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente. Glivec è usato in combinazione con altri farmaci antitumorali in adulti e bambini con LAA Ph+ di nuova diagnosi. È usato anche come monoterapia (da solo) per la cura di adulti con LLA Ph+ se la malattia si ripresenta o se il paziente non risponde alla cura con altri farmaci;



- sindromi mielodisplastiche o mieloproliferative (MD/MPD), un gruppo di sindromi in cui il corpo produce grandi quantità di cellule del sangue anormali. Glivec è usato nel trattamento di adulti con MD/MPD che manifestano riorganizzazioni del gene del recettore del fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);
- sindrome ipereosinofila avanzata (HES) o leucemia eosinofila cronica (CEL), malattie in cui gli eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Glivec è usato nel trattamento di adulti con HES o LEC nei quali si osserva una riorganizzazione specifica di due geni, chiamati FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- tumori stromali gastrointestinali (GIST), un tipo di tumore (sarcoma) dello stomaco e dell'intestino in cui le cellule nei tessuti di sostegno di tali organi crescono in modo incontrollato. Glivec è usato nel trattamento di adulti affetti da GIST che non possono essere asportati chirurgicamente o che si sono estesi ad altre parti del corpo, nonché di adulti a rischio di recidiva di GIST dopo asportazione chirurgica;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule nel tessuto sottopelle si dividono in modo incontrollato. Glivec è usato nel trattamento di adulti con DFSP che non può essere asportato chirurgicamente e di adulti non candidabili a intervento chirurgico quando il tumore si è ripresentato dopo il trattamento o si è diffuso ad altre parti del corpo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

## Come si usa Glivec?

La terapia con Glivec dev'essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori del sangue o tumori solidi. Glivec si assume per via orale durante un pasto, con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni di stomaco e intestino. La dose dipende dalla malattia trattata, dall'età e dalle condizioni del paziente, nonché dalla risposta al trattamento, ma non dovrebbe superare gli 800 mg al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Glivec?

Il principio attivo di Glivec, imatinib, è un inibitore della proteina tirosina chinasi. Esso cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosina chinasi. Tali enzimi possono essere trovati in alcuni recettori sulla superficie di cellule cancerogene, compresi i recettori coinvolti nello stimolo di cellule a dividersi in maniera incontrollata. Bloccando questi recettori, Glivec contribuisce a controllare la divisione cellulare.

## Quali studi sono stati svolti su Glivec?

Per LMC, Glivec è stato esaminato in quattro studi principali su 2 133 adulti e in uno studio condotto su 54 bambini. Uno di questi studi, a cui hanno partecipato 1 106 adulti, ha messo a confronto Glivec con la combinazione di interferone alfa e citarabina (altri farmaci antitumorali). Nello studio è stato misurato il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento del tumore.

Per LLA Ph+, Glivec è stato esaminato in tre studi condotti su 465 adulti, tra cui uno studio che ha messo a confronto Glivec con la chemioterapia standard (medicinali impiegati per uccidere le cellule tumorali) in 55 pazienti di nuova diagnosi. È stato esaminato anche in un quarto studio principale su 160 bambini e ragazzi di età compresa tra 1 e 22 anni.

Per GIST, Glivec è stato analizzato in due studi principali. Uno ha interessato 147 pazienti in cui i GIST non potevano essere asportati chirurgicamente o si erano estesi ad altre parti del corpo, e ha esaminato l'eventuale riduzione della dimensione dei tumori. Questo studio non ha confrontato Glivec

con altre medicinali. L'altro studio ha messo a confronto Glivec con placebo (trattamento fittizio) in 713 pazienti il cui tumore era stato asportato chirurgicamente. Lo studio ha misurato il tempo di sopravvivenza libera da recidiva del tumore.

Per MD/MPD (31 pazienti), HES e CEL (176 pazienti), e DFSP (18 pazienti), Glivec non è stato confrontato con altri medicinali. Questi studi sono stati condotti per capire se la conta cellulare ematica tornasse a livelli normali o se il numero delle cellule ematiche (del sangue) tumorali o le dimensioni dei tumori si riducessero.

## **Quali benefici di Glivec sono stati evidenziati negli studi?**

Glivec è risultato più efficace dei medicinali di confronto. Nei pazienti con LMC, il tumore è peggiorato nel 16% dei pazienti che assumevano Glivec dopo cinque anni, a fronte del 28% di quelli che assumevano una combinazione di interferone alfa e citarabina. Inoltre Glivec è risultato migliore della chemioterapia standard nei pazienti con LLA Ph+. Tra i pazienti con GIST asportati chirurgicamente, coloro che assumevano Glivec hanno vissuto più a lungo di chi assumeva placebo senza una recidiva del tumore. Negli studi non comparativi su LMC, LLA Ph+ e GIST ha risposto al trattamento con Glivec una percentuale compresa tra il 26% e il 96% dei pazienti. Nello studio su pazienti di età compresa tra 1 e 22 anni con LLA Ph+, Glivec ha mostrato di aumentare il tempo di sopravvivenza dei pazienti senza alcun evento maggiore (come una recidiva).

Per quanto riguarda le altre malattie, trattandosi di malattie rare, i dati disponibili sono scarsi; nonostante ciò, circa due terzi dei pazienti hanno mostrato una risposta almeno parziale a Glivec.

## **Quali sono i rischi associati a Glivec?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Glivec (osservati in più di 1 paziente su 10) sono aumento di peso, neutropenia (bassi livelli dei globuli bianchi che combattono le infezioni), trombocitopenia (basso numero di piastrine), anemia (basso numero di globuli rossi), mal di testa, nausea, vomito, diarrea, dispepsia (indigestione), dolori addominali, edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi), eruzioni cutanee, spasmi e crampi muscolari, dolori muscolari, ossei e articolari, ritenzione di liquidi e affaticamento. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Glivec, vedere il foglio illustrativo.

Glivec non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a imatinib o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché Glivec è approvato?**

Il CHMP ha deciso che i benefici di Glivec sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

## **Altre informazioni su Glivec**

Il 7 novembre 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Glivec, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Glivec consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Glivec, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2013.