



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336331/2014
EMA/H/C/002594

Riassunto destinato al pubblico

Imatinib Actavis

imatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imatinib Actavis. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Imatinib Actavis.

Per informazioni pratiche sull'uso di Imatinib Actavis i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis è un medicinale antitumorale contenente il principio attivo imatinib. 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. Imatinib Actavis è usato nei pazienti con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+). Ciò significa che alcuni geni di questi soggetti si sono riorganizzati a formare uno speciale cromosoma, detto per l'appunto "cromosoma Philadelphia"; inoltre, è usato nei bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non sottoponibili a trapianto di midollo osseo; si usa anche nei bambini nella "fase cronica" della malattia, dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa (un altro medicinale per la cura dei tumori), e in fasi più avanzate della malattia ("fase accelerata" e "crisi blastica"). Imatinib Actavis è usato anche negli adulti con LMC Ph+ in "crisi blastica".
- leucemia linfoblastica acuta (LLA) con Ph+, un tipo di tumore in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente. Imatinib Actavis è usato in associazione ad altri farmaci antitumorali negli adulti con LLA Ph+ di nuova diagnosi. È usato anche in monoterapia (da solo) per la cura di adulti con LLA Ph+ se la malattia si ripresenta dopo un trattamento o se il paziente non risponde alla cura con altri farmaci;
- sindromi mielodisplastiche o mieloproliferative (MD/MPD), un gruppo di malattie in cui l'organismo produce grandi quantità di cellule ematiche anormali. Imatinib Actavis è usato nel trattamento



degli adulti con MD/MPD che manifestano riorganizzazioni del gene del recettore del fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

- sindrome ipereosinofilica avanzata (HES) o leucemia eosinofilica cronica (CEL), malattie in cui gli eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Actavis è usato nel trattamento degli adulti con HES o CEL nei quali si osserva una riorganizzazione specifica di due geni, denominati FIP1L1 e PDGFR α ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule nel tessuto sottocutaneo si dividono in modo incontrollato. Imatinib Actavis è usato per il trattamento degli adulti con DFSP non asportabile chirurgicamente e degli adulti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico perché il tumore si è ripresentato dopo un trattamento o si è diffuso in altre parti del corpo.

Imatinib Actavis è un “medicinale generico”. Questo significa che Imatinib Actavis è simile a un “medicinale di riferimento”, già autorizzato nell’Unione europea (UE), denominato Glivec. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis è disponibile in capsule (50, 100 e 400 mg) e compresse (100 e 400 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia dev’essere avviata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori del sangue. Imatinib Actavis si assume per bocca durante un pasto, con un abbondante bicchiere d’acqua per ridurre il rischio d’irritazioni di stomaco e intestino. La dose dipende dall’età e dalle condizioni del paziente nonché dalla risposta al trattamento, ma non deve superare gli 800 mg al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Imatinib Actavis?

Il principio attivo di Imatinib Actavis, imatinib, è un inibitore della protein-tirosin chinasi. Esso cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosin chinasi. Tali enzimi possono trovarsi in alcuni recettori sulla superficie delle cellule cancerogene, compresi i recettori che contribuiscono a stimolare le cellule a dividersi in maniera incontrollata. Bloccando questi recettori, Imatinib Actavis contribuisce a controllare la divisione cellulare.

Quali studi sono stati effettuati su Imatinib Actavis?

Poiché Imatinib Actavis è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a prove intese a dimostrare la sua bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Glivec. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell’organismo.

Quali sono i benefici e i rischi di Imatinib Actavis?

Poiché Imatinib Actavis è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Imatinib Actavis è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Imatinib Actavis ha mostrato di possedere qualità comparabili e di essere bioequivalente a Glivec. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Glivec, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l’uso di Imatinib Actavis nell’UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imatinib Actavis?

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Imatinib Actavis sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Imatinib Actavis sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Imatinib Actavis

Il 17 aprile 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imatinib Actavis, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imatinib Actavis consultare il sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Imatinib Actavis, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 04-2014.