



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

# Imatinib medac

## imatinib

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Imatinib medac. 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 medac.

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

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

Imatinib medac è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo imatinib. È usato per il trattamento di:

- pazienti pediatrici affetti da leucemia mieloide cronica (LMC), un tumore dei globuli bianchi del sangue caratterizzato dall'aumento incontrollato dei granulociti (un tipo di globulo bianco). Imatinib medac 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". Imatinib medac è usato nei bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non candidabili a trapianto di midollo osseo. Imatinib medac è anche indicato per il trattamento dei 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");
- adulti con Ph+ CML in crisi blastica;
- adulti e bambini con leucemia linfoblastica acuta (LLA) Ph+, un tipo di tumore in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente. Imatinib medac è usato in combinazione con altri farmaci antitumorali in pazienti con LAA Ph+ di nuova diagnosi. È usato anche come monoterapia (da solo) per la cura di adulti della LLA Ph+ se la malattia si ripresenta o se il paziente non risponde alla cura con altri farmaci;
- adulti affetti da sindromi mielodisplastiche o mieloproliferative (MDS/MPD), un gruppo di sindromi in cui il corpo produce grandi quantità di cellule del sangue anormali. Imatinib medac è usato nel



trattamento di pazienti adulti con MDS/MPD che manifestano riorganizzazioni del gene del recettore del fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

- adulti con 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. Imatinib medac è usato nel trattamento di adulti con HES o LEC nei quali si osserva una riorganizzazione specifica di due geni, chiamati FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- adulti affetti da dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule del tessuto sottopelle si dividono in modo incontrollato. Imatinib medac 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.

Imatinib medac è “un medicinale generico”. Questo significa che Imatinib medac 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 risposte cliccando [qui](#).

## **Come si usa Imatinib medac?**

Imatinib medac è disponibile in capsule (100 mg e 400 mg). Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori del sangue o tumori solidi. Imatinib medac 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 Imatinib medac?**

Il principio attivo di Imatinib medac, imatinib, è un inibitore della proteina tirosin-chinasi. Esso cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosin-chinasi. Tali enzimi possono essere trovati in taluni recettori in cellule cancerogene, compresi i recettori coinvolti nella stimolazione di cellule a dividersi in maniera incontrollata. Bloccando questi recettori, Imatinib medac contribuisce a controllare la divisione cellulare.

## **Quali studi sono stati effettuati su Imatinib medac?**

Poiché Imatinib medac è un medicinale generico, gli studi sui pazienti si sono limitati a verificarne la bioequivalenza con il 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 medac?**

Poiché Imatinib medac 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 medac è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell’UE, Imatinib medac 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 medac nell'UE.

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

È stato elaborato un piano di gestione del rischio per garantire che Imatinib medac sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Imatinib medac 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 medac**

Il 25 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imatinib medac, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imatinib medac consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Imatinib medac, 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: 04-2015.

Medicinale non più autorizzato