

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Imatinib Teva

imatinib

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

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

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

Imatinib Teva è un medicinale antitumorale. È indicato 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 Teva si usa nei pazienti con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+). Ciò significa che alcuni dei loro geni si sono riorganizzati formando uno specifico cromosoma, detto "cromosoma Philadelphia". Imatinib Teva è impiegato in adulti e bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non idonei a trapianto di midollo osseo. È anche utilizzato per il trattamento di adulti e bambini nella "fase cronica" della malattia, dopo il fallimento della terapia con interferone alfa (un altro medicinale antitumorale), e in 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. Imatinib Teva è usato in combinazione con altri farmaci antitumorali in adulti e bambini con LLA Ph+ di nuova diagnosi. È impiegato anche in monoterapia (da solo) per il trattamento di adulti con LLA Ph+ se la malattia si ripresenta dopo precedenti terapie o se il paziente non risponde ad altri farmaci;
- malattie mielodisplastiche o mieloproliferative (MD/MPD), un gruppo di malattie in cui l'organismo produce grandi quantità di cellule ematiche (del sangue) anomale. Imatinib Teva è usato nel trattamento di adulti con MD/MPD che manifestano riorganizzazioni del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);



- sindrome ipereosinofila (HES) o leucemia eosinofila cronica (LEC), malattie in cui gli eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Teva è usato nel trattamento di adulti con HES o LEC nei quali si osserva una riorganizzazione specifica di due geni, chiamati FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule del tessuto sottocutaneo si dividono in modo incontrollato. Imatinib Teva è usato nel trattamento di adulti con DFSP che non può essere asportato chirurgicamente e di adulti non idonei a intervento chirurgico quando il tumore si è ripresentato dopo il trattamento o si è diffuso ad altre parti dell'organismo.

Imatinib Teva contiene il principio attivo imatinib. È un “medicinale generico”. Questo significa che Imatinib Teva 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 Teva?**

Imatinib Teva può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico con esperienza nel trattamento di pazienti con tumori del sangue. È disponibile in capsule (da 100 e 400 mg) e compresse (da 100 e 400 mg) ed è somministrato per via orale, durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni dello stomaco e dell'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 Teva?**

Il principio attivo di Imatinib Teva, imatinib, è un inibitore della protein-tirosin chinasi, cioè blocca alcuni enzimi specifici noti come tirosin chinasi. Tali enzimi possono essere trovati in alcuni recettori delle cellule cancerogene, compresi quelli che contribuiscono a stimolare la divisione incontrollata delle cellule. Bloccando questi recettori, Imatinib Teva aiuta a controllare la divisione cellulare.

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

Poiché Imatinib Teva è un medicinale generico, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la bioequivalenza delle compresse e delle capsule 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 Teva?**

Poiché Imatinib Teva 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 Teva è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Imatinib Teva 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 il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Imatinib Teva.

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

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imatinib Teva sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Imatinib Teva**

L'8 gennaio 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Imatinib Teva, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Imatinib Teva, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Imatinib Teva, 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: 09-2016.