



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Glivec

imatinibas

Šis dokumentas yra Glivec Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Glivec rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Glivec?

Glivec yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Vaistas tiekiamas kapsulėmis (50 ir 100 mg) ir tabletėmis (100 ir 400 mg).

Kam vartojamas Glivec?

Glivec yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- lėtinei mieloleukemijai (LML) – tai baltųjų kraujo ląstelių vėžys, kai granulocitai (tam tikra baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Glivec skiriamas pacientams, kuriems susidaro teigiama Filadelfijos chromosoma (Ph+). Tai reiškia, kad kai kurie genai išsidėsto taip, jog susiformuoja speciali chromosoma, vadinama Filadelfijos chromosoma. Glivec skiriamas suaugusiems ir vaikams, kuriems neseniai diagnozuota Ph+ LML ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpų. Jis taip pat skiriamas suaugusiems ir vaikams, kurių liga yra lėtinės stadijos po neefektyvaus gydymo interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) arba pažengusios (akceleracijos ar blastinės krizės) stadijos;
- ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL), kai organizme aptinkama Filadelfijos chromosoma (PH+), – tam tikros rūšies vėžiui, kuriuo sergant, limfocitai (kitos rūšies baltosios kraujo ląstelės) dauginasi per greitai. Glivec skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiems ir vaikams, kuriems neseniai buvo diagnozuota Ph+ ŪLL. Jis taip pat skiriamas suaugusiems recidyvavusios po ankstesnio gydymo arba nereaguojančios į kitus vaistus Ph+ ŪLL monoterapijai;
- mielodisplastinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Glivec skiriamas gydyti suaugusius



pacientus, sergančius MD/MPL, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TDFRG) pakitimai;

- pažengusiam hipereozinofilijos sindromui (HES) arba lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) – tai ligos, kuriomis sergant eozinofilai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Glivec skiriamas gydyti suaugusius pacientus, sergančius HES ar LEL, turinčius specifinius dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR α , pakitimus;
- virškinamojo trakto stromos navikams (VTSN) – tai skrandžio ir žarnyno vėžys (sarkoma), kuriu sergant nekontroliuojamai auga šių organų pagalbinio audinio ląstelės. Glivec skiriamas suaugusiems pacientams, turintiems VTSN, kuris negali būti pašalintas chirurginiu būdu arba yra išplitęs į kitas organizmo dalis, ir suaugusiems pacientams, kuriems kyla rizika, kad po VTSN pašalinimo chirurginiu būdu liga vėl atsinaujins;
- išskiliajai dermatofibrosarkomai – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriu sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Glivec skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems DFSP, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir suaugusiems pacientams, sergantiems pasikartojančia ir (ar) metastazavusia DFSP ir kurių negalima operuoti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Glivec?

Gydymą Glivec gali pradėti tik gydytojas, turintis pacientų, sergančių piktybiniais hematologiniais navikais ar kietojo audinio navikais, gydymo patirties. Glivec vartojamas su maistu užgeriant didele stikline vandens, kad būtų kuo mažiau dirginamas skrandis ir žarnynas. Skiriama dozė priklauso nuo gydomos ligos, paciento amžiaus ir būklės bei gydymo veiksmingumo, tačiau neturi viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Glivec?

Veikioji Glivec medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad ji slopina tam tikrus fermentus, vadinamuosius tirozino kinazes. Šie fermentai aptinkami kai kuriuose vėžinių ląstelių paviršiaus receptoriuose, taip pat receptoriuose, kurie skatina ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Slopindamas šiuos receptorių, Glivec padeda reguliuoti ląstelių dalijimąsi.

Kaip buvo tiriamas Glivec?

Glivec poveikis LML buvo tiriamas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2 133 suaugę pacientai, ir viename tyrime, kuriame dalyvavo 54 vaikai. Viename iš šių tyrimų, kuriame dalyvavo 1 106 suaugę pacientai, Glivec buvo lyginamas su interferono-alfa ir citarabino deriniu (kitais vaistais nuo vėžio). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiame tyrime buvo laikas iki vėžio progresavimo.

Glivec poveikis Ph+ \bar{U} LL tirtas trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 456 suaugusiais pacientais, įskaitant vieną tyrimą, kur Glivec poveikis buvo lyginamas su standartinė chemoterapija (vėžines ląsteles naikinančiais vaistais) 55 pacientams, kuriems neseniai diagnozuota ši liga. Vaistas taip pat tirtas ketvirtajame pagrindiniame tyrime su 160 vaikų ir jaunuolių nuo 1 iki 22 metų.

Glivec poveikis VTSN buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose. Viename iš jų buvo tiriami 147 pacientai, kuriems VTSN negalėjo būti pašalintas chirurginiu būdu arba buvo išplitęs į kitas kūno dalis. Tyrime buvo stebima, ar navikas mažėja. Šiame tyrime Glivec nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistinių preparatų. Antrajame tyrime Glivec poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio

neturinčio preparato) 713 pacientų, kuriems vėžys buvo pašalintas chirurginiu būdu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis šiame tyrime buvo laikas iki vėžio atsinaujinimo.

Tyrimuose su MD/MPL (31 pacientas), HES ir LEL (176 pacientai) ir VTSN (18 pacientų) sergančiais pacientais, Glivec nebuvo lyginamas su kitais vaistiniais preparatais. Šių tyrimų metu buvo matuojama, ar kraujo kūnelių skaičius grįžo į normalų lygį, ir ar sumažėjo vėžinių kraujo ląstelių skaičius arba naviko dydis.

Kokia Glivec nauda nustatyta tyrimuose?

Glivec buvo veiksmingesnis už lyginamuosius vaistus. 16 proc. LML sergančių pacientų, vartojusių Glivec, vėžys pradėjo progresuoti po 5 metų, o interferoną-alfa su citarabinu vartojusių pacientų tarpe tokių buvo 28 proc. Glivec taip pat pasirodė veiksmingesnis už įprastą chemoterapinį gydymą Ph+ŪLL atvejais. VTSN sergantys pacientai, kuriems auglys buvo pašalintas chirurginiu būdu, ir vartoję Glivec gyveno ilgiau iki vėžio atsinaujinimo nei placebo vartoję pacientai. Nelyginamuosiuose LML, Ph+ŪLL ir VTSN tyrimuose 26–96 proc. pacientų gydymas Glivec buvo veiksmingas. 1–22 metų pacientų, kurių organizme nustatyta Ph+ŪLL, tyrimuose nustatyta, kad Glivec pailgino laikotarpį, per kurį pacientams nepasireiškė jokių ligos simptomų (pvz., atsinaujinusi liga).

Dėl ligų retumo apie kitas ligas turimi duomenys yra riboti, tačiau maždaug dviem trečdaliams pacientų gydymas Glivec buvo bent iš dalies veiksmingas.

Kokia rizika siejama su Glivec vartojimu?

Dažniausi gydymo Glivec šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra svorio padidėjimas, neutropenija (mažas baltųjų kraujo kūnelių skaičius), trombocitopenija (mažas trombocitų skaičius), anemija (mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius), galvos skausmas, šleikštulys (pykinimas), vėmimas, viduriavimas, dispepsija (virškinimo sutrikimai), pilvo skausmai, periorbitinė edema (paakių tinimas), bėrimas, raumenų spazmai ir mėšlungis, raumenų, kaulų ir sąnarių skausmas ir nuovargis, skysčių kaupimasis. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Glivec, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Glivec negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) imatinibui ar kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai.

Kodėl Glivec buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Glivec nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Glivec

Europos Komisija 2001 m. lapkričio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Glivec rinkodaros leidimą.

Išsamų Glivec EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Glivec rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-06.