



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336332/2014
EMA/H/C/002594

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Imatinib Actavis

imatinibas

Šis dokumentas yra Imatinib Actavis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Imatinib Actavis.

Praktinės informacijos apie Imatinib Actavis vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Imatinib Actavis ir kam jis vartojamas?

Imatinib Actavis yra vaistas nuo vėžio, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- lėtinei mieloleukemijai (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiui, kuriuo sergant granulocitai (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Actavis skiriamas pacientams, kuriems susidariusi teigiama Filadelfijos chromosoma (Ph+). Tai reiškia, kad kai kurie paciento genai pakito ir iš jų susiformavo ypatinga chromosoma, vadinamoji Filadelfijos chromosoma. Imatinib Actavis skiriamas vaikams, kuriems naujai diagnozuota Ph+ LML ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpių. Jis taip pat skiriamas vaikams, kurių liga yra lėtinės fazės po nesėkmingo gydymo interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) arba pažengusios stadijos (akceleracijos fazės ir blastinės krizės). Imatinib Actavis taip pat skiriamas suaugusiesiems, kuriems nustatyta blastinės krizės stadijos Ph+ LML;
- ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL), vėžiui, kuriuo sergant, limfocitai (kitos rūšies baltosios kraujo ląstelės) dauginasi per greitai. Imatinib Actavis skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiems pacientams, kuriems naujai diagnozuota Ph+ ŪLL. Jis taip pat skiriamas suaugusiesiems po ankstesnio gydymo recidyvavusios arba į kitus vaistus nereaguojančios Ph+ ŪLL monoterapijai;



- mielodisplazinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Actavis skiriamas MD/MPL sergantiems suaugusiems, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TDFRG) pakitimai;
- pažengusiam hipereozinofiliniam sindromui (HES) arba lėtinei eozinofilinei leukemijai (LEL) – tai ligos, kuriomis sergant eozinofilai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Actavis skiriamas HES ar LEL sergantiems suaugusiems pacientams, turintiems specifinius dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFRα, pakitimus;
- iškilajai dermatofibrosarkomai – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Actavis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems DFSP, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir pasikartojančia ir (ar) metastazavusia DFSP sergantiems suaugusiems pacientams, kurių negalima operuoti.

Imatinib Actavis yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Imatinib Actavis panašus į referencinį vaistą Glivec, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis tiekiamas kapsulėmis (50 ir 100 ir 400 mg) ir tabletėmis (100 ir 400 mg). Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, ir gydymą juo gali skirti tik gydytojas, turintis kraujo vėžio gydymo patirties. Imatinib Actavis vartojamas su maistu užgeriant didele stikline vandens, kad būtų kuo mažiau dirginamas skrandis ir žarnynas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus, sveikatos būklės ir atsako į gydymą, tačiau negali viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Imatinib Actavis?

Veiklioji Imatinib Actavis medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad ji slopina tam tikrus fermentus, vadinamąsias tirozino kinazes. Šie fermentai aptinkami kai kuriuose vėžinių ląstelių paviršiaus receptoriuose, taip pat receptoriuose, kurie skatina ląsteles nekontroliuojamai dalytis. Imatinib Actavis slopina šiuos receptorius ir padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi.

Kaip buvo tiriamas Imatinib Actavis?

Kadangi Imatinib Actavis yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti jo biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Glivec įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Imatinib Actavis nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib Actavis yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib Actavis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Actavis yra panašios kokybės kaip Glivec ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Glivec, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo suteikti Imatinib Actavis rinkodaros leidimą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib Actavis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Imatinib Actavis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Imatinib Actavis preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Imatinib Actavis

Europos Komisija 2013 m. balandžio 17 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Imatinib Actavis rinkodaros leidimą.

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

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-04.