



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Imatinib Teva

imatinibas

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

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

Kas yra Imatinib Teva ir kam jis vartojamas?

Imatinib Teva yra vaistas nuo vėžio. Jis skiriamas šioms ligoms gydyti:

- lėtinei mieloleukemijai (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiui, kai granulocitai (tam tikra baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojami augti. Šis vaistas skiriamas pacientams, kurie turi teigiamą Filadelfijos chromosomą (Ph+). Tai reiškia, kad kai kurie genai persitvarko taip, kad susiformuotų tam tikra chromosoma, vadinama Filadelfijos chromosoma. Imatinib Teva skiriamas suaugusiesiems ir vaikams, kuriems diagnozuota Ph+ LML ir kuriems negalima atlikti kaulų čiulpų transplantacijos. Šis vaistas taip pat skiriamas suaugusiesiems ir vaikams, kurių liga yra lėtinės stadijos po neveiksmingo gydymo interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) arba labiau pažengusios (akceleracijos ar blastinės krizės) stadijos;
- Ph+ ūminei limfoblastinei leukemijai (ŪLL) – vėžiui, kuriuo sergant limfocitai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) dalijasi pernelyg greitai. Imatinib Teva skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiesiems ir vaikams, kuriems neseniai buvo diagnozuota Ph+ ŪLL. Jis taip pat skiriamas vienas suaugusiesiems po ankstesnio gydymo atsinaujinusiai Ph+ ŪLL gydyti arba kai kitoks šios ligos gydymas yra neveiksmingas;
- mielodisplastinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Teva 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. Imatinib Teva skiriamas gydyti HES ar LEL sergančius suaugusius pacientus, turinčius specifinių dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR α , pakitimų;
- iškilijai dermatofibrosarkomai – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Teva skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems DFSP, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir suaugusiems pacientams, sergantiems pasikartojančia ar į kitas kūno dalis išplitusia ligos forma ir kurios negalima operuoti.

Imatinib Teva sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Glivec, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Imatinib Teva?

Imatinib Teva galima įsigyti tik pateikus receptą ir gydymą gali pradėti tik kraujo vėžiniais susirgimais sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos šio vaisto kapsulės (po 100 ir 400 mg) ir tabletės (po 100 ir 400 mg). Jos vartojamos su maistu, užsigeriant dideliu kiekiu vandens, siekiant išvengti skrandžio ir žarnyno sudirginimo. Dozė priklauso nuo paciento amžiaus, ligos ir atsako į gydymą, bet neturėtų viršyti 800 mg per parą. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Imatinib Teva?

Veiklioji Imatinib Teva medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose, įskaitant receptorius, kurie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos baltymus, Imatinib Teva padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi

Kaip buvo tiriamas Imatinib Teva?

Kadangi Imatinib Teva yra generinis vaistas, atlikti tik tyrimai, skirti šio vaisto tablečių ir kapsulių biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Glivec įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokia yra Imatinib Teva nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib Teva yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib Teva patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Teva 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 Teva registracijos pažymėjimą.

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

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imatinib Teva vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Imatinib Teva

Europos Komisija 2013 m. sausio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Imatinib Teva registracijos pažymėjimą.

Išsamų Imatinib Teva EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Imatinib Teva 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 2016-09.