



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620385/2017
EMA/H/C/004748

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imatinib Teva B.V.

imatinibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Imatinib Teva B.V.* Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Imatinib Teva B.V.* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Imatinib Teva B.V.* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Imatinib Teva B.V.* un kāpēc tās lieto?

Imatinib Teva B.V. ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- bērnus ar hronisku mieloleikozi (HML), balto asins šūnu vēzi, kad granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Teva B.V.* lieto pacientiem, kuri ir „Filadelfijas hromosomas pozitīvi” (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pārkārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib Teva B.V.* lieto bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta HML ar Ph+ un kuriem nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Tās lieto bērniem arī slimības „hroniskajā fāzē”, ja slimība nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs („akselerācijas fāzē” un „blastu krīzē”);
- pieaugušos ar Ph+ HML blastu krīzē;
- pieaugušos un bērnus ar akūtu limfoblastisku leikēmiju (ALL) ar Ph+, vēža veidu, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu paveids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Teva B.V.* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī atsevišķi, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir ALL ar Ph+, kas ir atgriezušies pēc iepriekšējās terapijas vai nereaģē uz citām zālēm;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupu, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu anomālu asins šūnu. *Imatinib Teva B.V.* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kuriem ir pārkārtējumi trombocītu augšanas faktora receptoru (*PDGFR*) gēnā;
- pieaugušos ar progresējušu hipereozinofilo sindromu (HES) vai hronisku eozinofilo leikozi (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Teva B.V.* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kuriem ir specifisks divu gēnu, ko dēvē par *FIP1L1* un *PDGFRα*, pārkārtējums;
- pieaugušos ar gastrointestināliem stromas audzējiem (GIST), kuņģa un zarnu vēža veidu (sarkomu), kura gadījumā notiek nekontrolēta šūnu augšana audos, kas balsta šos orgānus. *Imatinib Teva B.V.* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar *GIST*, ko nav iespējams izņemt ķirurģiskā ceļā vai kas izplatījies uz citām ķermeņa daļām, un pieaugušos, kuriem ir *GIST* atkārtotās risks pēc tā ķirurģiskas izņemšanas;
- pieaugušos ar *dermatofibrosarcoma protuberans* (DFSP), vēža (sarkomas) paveidu, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Teva B.V.* lieto pieaugušu DFSP slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ķirurģiski, kā arī pieaugušajiem, kuri nav operējami pēc audzēja atgriešanās vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

Imatinib Teva B.V. satur aktīvo vielu imatinibu un ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Imatinib Teva B.V.* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Glivec*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Imatinib Teva B.V.*?

Imatinib Teva B.V. ir pieejamas kā kapsulas (100 un 400 mg) un kā tabletes (100 un 400 mg). Tās var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi asins vēžu vai norobežotu audzēju diagnostikā un ārstēšanā.

Imatinib Teva B.V. lieto iekšķīgi ēdienreizes laikā, uzdzerot lielu glāzi ūdens, lai samazinātu kuņģa un zarnu trakta kairinājuma risku. Deva ir atkarīga no pacienta vecuma un slimības stāvokļa, kā arī atbildes reakcijas uz terapiju, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Imatinib Teva B.V.* darbojas?

Imatinib Teva B.V. aktīvā viela imatinibs ir proteīnu tirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie fermenti ir atrodamī īpašos receptores vēža šūnās, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamās dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Imatinib Teva B.V.* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

Kā noritēja *Imatinib Teva B.V.* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātajai lietošanai jau ir veikti ar atsauces zālēm *Glivec*, un tie nav jāatkārto ar *Imatinib Teva B.V.*

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Imatinib Teva B.V.* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādēļ ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Imatinib Teva B.V.* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Imatinib Teva B.V.* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Imatinib Teva B.V.* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib Teva B.V.* ir pierādīta ar *Glivec* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Aģentūra ieteica apstiprināt *Imatinib Teva B.V.* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Teva B.V.* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Teva B.V.* lietošanu.

Cita informācija par *Imatinib Teva B.V.*

Pilns *Imatinib Teva B.V.* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Imatinib Teva B.V.*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.