



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imatinib Teva

imatinibs

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

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

Kas ir *Imatinib Teva* un kāpēc tās lieto?

Imatinib Teva ir "ģenētiskas zāles". Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- hroniska mieloleikoze (HML), balto asins šūnu vēzis, pie kura granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Teva* lieto pacientiem, kuri ir Filadelfijas hromosomas pozitīvi (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pār-kārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib Teva* lieto pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta HML ar Ph+ un kuriem nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem arī slimības hroniskajā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs (akselerācijas fāzē un blastu krīzē);
- akūta limfoblastiska leukēmija (ALL) ar Ph+, vēža paveids, kura gadījumā limfocīti (cit balto asins šūnu paveids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Teva* 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 recidivējis pēc iepriekšējās terapijas vai nereaģē uz citām zālēm;
- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupa, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu anomālu asins šūnu. *Imatinib Teva* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kuriem ir pārkārtojumi plātņišu augšanas faktora receptora (*PDGFR*) gēnā;
- progresējis hipereozinofīlais sindroms (HES) vai hroniskā eozinofīlā leikoze (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofīli (cits balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Teva* lieto, lai



ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kuriem ir specifisks divu gēnu, ko dēvē par FIP1L1 un PDGFR α , pār-kārtojums.

- *dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP)*, vēža (sarkomas) paveids, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Teva* lieto pieaugušu DFSP slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos, kā arī pieaugušajiem, kuri nav operējami pēc audzēja recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

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

Kā lieto *Imatinib Teva*?

Imatinib Teva var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi asins vēžu ārstēšanā. Tās ir pieejamas kapsulās (100 un 400 mg) un tabletēs (100 un 400 mg). Tās ievada iekšķīgi ar maltīti, uzdzertot 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. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Imatinib Teva* darbojas?

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

Kā noritēja *Imatinib Teva* izpēte?

Tā kā *Imatinib Teva* ir ģenēriskas zāles, pacientu pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm *Glivec*. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā veido vienādu aktīvās vielas līmeni.

Kāda ir *Imatinib Teva* ieguvumu un riska attiecība?

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

Kāpēc *Imatinib Teva* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka atbilstoši ES prasībām *Imatinib Teva* ir pierādīta ar *Glivec* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Imatinib Teva* reģistrācijas apliecību.

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

Cita informācija par *Imatinib Teva*

Eiropas Komisija 2013. gada 8. janvārī izsniedza *Imatinib Teva* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Imatinib Teva* 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*, 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.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 9.2016.