



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336334/2014
EMA/H/C/002594

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Imatinib Actavis

imatinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Imatinib Actavis. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Actavis.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Actavis, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhum Imatinib Actavis u għal xiex jintuża?

Imatinib Actavis huwa medicina kontra l-kanċer li fiha s-sustanza attiva imatinib. Dan jintuża fil-kura tal-mard li ġej:

- lewkimja mjelojde kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli l-bojod tad-demem fejn il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdwu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Actavis jintuża meta l-pazjenti jkunu 'pożittivi għall-kromożoma ta' Filadelfja' (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni tagħhom organizzaw ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromożoma speċjali msejja l-kromożoma ta' Filadelfja. Dan jintuża fi tfal li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati bil-Ph+ CML u li mhumiex eliġibbli għal trapjant tal-mudullun tal-għadam. Jintuża wkoll fit-tfal li jinsabu fil-'fażi kronika' tal-marda jekk ma tkunx qed tirreaġixxi b'mod favorevoli għall-interferon alfa (medicina oħra li tintuża għall-kura tal-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda ('fażi aċċellerata' u 'terminali'). Imatinib Actavis jintuża wkoll fl-adulti bil-Ph+ CML fi stadju terminali.
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-linfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Imatinib Actavis jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer f'adulti li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li reġgħet feġġet wara kura preċedenti, jew meta l-pazjent ma jkunx qed jirrispondi għal medicini oħrajn.



- mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi għadd kbir ta' ċelloli tad-demem anormali. Imatinib Actavis jintuża fil-kura ta' adulti bil-MD/MPD li għandhom arranġamenti mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir derivat mill-pjastrini (PDGFR);
- sindromu avanzat ipereosinofiliku (HES) jew lewkimja kronika eosinofilika (CEL), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċelloli bojod fid-demem) jibdwu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Actavis jintuża għall-kura ta' adulti bi-HES jew bis-CEL li għandhom arranġament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejja FIP1L1 u PDGFRα;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasqu b'mod inkontrollabbli. Imatinib Actavis jintuża għall-kura ta' adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jistgħux ikunu sottoposti għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib Actavis huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Imatinib Actavis huwa simili għal 'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bl-isem Glivec. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis jiġi bħala kapsuli (50, 100 u 400 mg) u pilloli (100 u 400 mg). Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu l-esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'kanċers tad-demem. Imatinib Actavis jingħata mill-faġ ma' ikla u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-imsaren. Id-doża tiddependi mill-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-reazzjoni tiegħu għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż it-800 mg kuljum. Għal aktar informazzjoni ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Imatinib Actavis?

Is-sustanza attiva f'Imatinib Actavis, imatinib, hija inibitur tal-proteina tirosina kinażi. Dan ifisser li timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'xi riċetturi fil-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer, fosthom ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasqu mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Imatinib Actavis jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelloli.

Kif ġie studjat Imatinib Actavis?

Billi Imatinib Actavis huwa medicina ġenerika, l-istudji fil-pazjenti ġew limitati għal testijiet li jiddeterminaw il-bijoequivalenza tiegħu mal-medicina ta' referenza, Glivec. Żewġ medicini jkunu bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Imatinib Actavis?

Minhabba li Imatinib Actavis huwa medicina ġenerika u huwa bijoequivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Imatinib Actavis?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (is-CHMP) ikkonkluda li, skont ir-rekwiżiti tal-UE, intwera li Imatinib Actavis għandu kwalità komparabbli u huwa bijoequivalenti għal Glivec.

Għaldaqstant, is-CHMP kien tal-opinjoni li, b'hal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Imatinib Actavis ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat użu sigur u effettiv ta' Imatinib Actavis?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Imatinib Actavis jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif giet inkluzi informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Imatinib Actavis, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti.

Aktar informazzjoni dwar Imatinib Actavis

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Imatinib Actavis valida fl-Unjoni Ewropea kollha fis-17 ta' April 2013.

L-EPAR s'hi għal Imatinib Actavis jinsab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Imatinib Actavis, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa wkoll parti mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

L-EPAR s'hi għall-medicina ta' referenza jinsab ukoll fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'04-2014.