



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Imatinib Teva B.V. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Teva B.V.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Imatinib Teva B.V., il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew spizjar tagħhom.

X'inhu Imatinib Teva B.V u għal xiex jintuża?

Imatinib Teva B.V huwa medicina kontra l-kancer li jintuża biex jikkura:

- tfal b'lewkimja majelojde kronika (CML, chronic myeloid leukaemia), kancer tač-ċelloli l-bojod tad-demem fejn il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demem) jibdwu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Teva B.V. jintuża meta l-pazjenti jkunu "pożittivi għall-kromozoma ta' Filadelfja" (Ph+). Dan ifisser li xi geni minn tagħhom jkunu organizzaw ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromozoma speċjali msejja l-kromozoma ta' Filadelfja. Imatinib Teva B.V. jingħata lit-tfal li jkunu ġew dijanjostikati reċentement bil-Ph+ CML u li mhumiex eligibbli għal trapjant tal-mudullun. Dan jintuża wkoll fi tfal li jinsabu fil-"fażi kronika" tal-marda jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-interferon alfa (medicina li tintuża biex tikkura xi kancers), u f'fażijiet aktar avvanzati tal-marda ("fażi aċċellerata" u "terminali").
- adulti bil-Ph+ CML fi stadju terminali;
- adulti u tfal bil-Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL, acute lymphoblastic leukaemia), tip ta' kancer fejn il-limfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jimmultiplikaw malajr wisq. Imatinib Teva B.V. jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kancer f'pazjenti li jkunu ġew dijanjostikati

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



riċentement bil-Ph+ ALL. Dan jintuża wkoll waħdu fl-adulti biex jikkura Ph+ ALL li tkun irritornat wara kura preċedenti, jew li ma tkunx qed tirrispondi għal mediċini oħra;

- adulti b'mard majelodisplastiku jew majeloproliferativ (MD/MPD, myelodysplastic/myeloproliferative diseases), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demm anormali. Imatinib Teva B.V. jintuża fil-kura ta' adulti bil-MD/MPD li kellhom arranġamenti mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur ta' tkabbir derivat mill-pjastrini (PDGFR, platelet-derived growth factor receptor);
- adulti b'sindrome avvanzat ipereosinofiliku (HES, advanced hypereosinophilic syndrome) jew b'lewkimja kronika eosinofilika (CEL, chronic eosinophilic leukaemia), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċelloli bojod fid-demm) jibdwu jikkura mingħajr kontroll. Imatinib Teva B.V. jintuża biex jikkura adulti bil-HES jew bis-CEL li għandhom arranġament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ geni msejja FIP1L1 u PDGFR α ;
- adulti b'tumuri stromali gastrointestinali (GIST, gastrointestinal stromal tumours), tip ta' kanċer (sarkoma) fl-istonku u fil-musrana, fejn ikun hemm tkabbir mhux ikkontrollat ta' ċelloli fit-tessuti li jsostnu dawn l-organi. Imatinib Teva B.V. jintuża biex jikkura adulti b'GIST li ma jistgħux jitneħħew b'kirurgija jew li jkunu nxterrdu f'partijiet oħra tal-ġisem, u f'adulti li jkunu f'riskju li l-GIST jerga' jitfaċċa wara tneħħija kirurgika;
- adulti b'dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP, dermatofibrosarcoma protuberans), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih, iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasmu b'mod inkontrollabbli. Imatinib Teva B.V. jintuża biex jikkura adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħu b'kirurgija, u f'adulti li mhumieħ eliġibbli għal kirurgija meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib Teva B.V. fih is-sustanza attiva imatinib u huwa 'mediċina ġenerika'. Dan ifisser li Imatinib Teva huwa simili għal 'mediċina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jisimha Glivec. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-twegibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. jiġi f'kapsuli (100 u 400 mg) u pilloli (100 u 400 mg). Dan jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' pazjenti b'kanċer tad-demm jew b'tumuri solidi.

Imatinib Teva B.V. jinġhata mill-ħalq ma' ikla u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-imsaren. Id-doża tiddependi mill-età u l-kondizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-rispons għall-kura, iżda din m'għandhiex taqbeż 800 mg kuljum. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Imatinib Teva B.V.?

Is-sustanza attiva f'Imatinib Teva B.V., imatinib, hija inibitur tal-proteina tirosina kinażi. Dan ifisser li din timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirosina kinażi. Dawn l-enzimi jinstabu f'ċerti riċetturi fiċ-ċelloli tal-kanċer, inkluż ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasmu mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn l-enzimi, Imatinib Teva B.V. jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelloli.

Kif għe studjat Imatinib Teva B.V.?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fil-użu approvat mal-medicina ta' referenza, Glivec, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Imatinib Teva B.V.

Bħalma jiġri għal kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Imatinib Teva B.V. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk ikunu mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Imatinib Teva B.V.?

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

Għaliex għe approvat Imatinib Teva B.V.?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċina (EMA) kienet li, bħal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. L-Aġenzija rrakkomandat li Imatinib Teva B.V. ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Teva B.V.?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Teva B.V.

Informazzjoni oħra dwar Imatinib Teva B.V.

L-EPAR sħiħ għal Imatinib Teva B.V. jinstab fis-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 Teva B.V., aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.