



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Imatinib Teva

imatinib

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

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

X'inhum Imatinib Teva u għal xiex jintuża?

Imatinib Teva hija medicina tal-kanċer. Tintuża 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) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Teva jintuża meta l-pazjenti jkunu 'pożittivi għall-kromozoma ta' Filadelfja' (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni jkunu organizzaw- ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromozoma speċjali msejja l-kromozoma ta' Filadelfja. Imatinib Teva jingħata lill-adulti u lit-tfal li ġew dijanjostikati reċentement bil-Ph+ CML u li mhumiex eliġibbli għal trapjant tal-mudullun tal-għadam. Jintuża wkoll f'adulti u tfal li jinsabu fil-'fażi kronika' tal-marda jekk ma tkunx qed tirispondi għall-interferon alfa (medicina oħra kontra l-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda ('fażi aċċellerata' u 'terminali');
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-linfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demem) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Imatinib Teva jintuża flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer f'adulti u tfal li ġew dijanjostikati reċentement bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li reġgħu feġġew wara kura preċedenti, jew meta l-pazjent ma jkunx qed jirrispondi għal medicini oħra;
- mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jiproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demem anormali. Imatinib Teva jintuża fil-kura ta' adulti bil-MD/MPD li



kellhom arrangamenti 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-demm) jibdew jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Teva jintuża għall-kura tal-adulti bl-HES jew bis-CEL li għandhom- arrangament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejha FIP1L1 u PDGFR α ;
- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasmod b'mod inkontrollabbli. Imatinib Teva jintuża għall-kura tal-adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jkunux eliġibbli għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib Teva fih is-sustanza attiva imatinib. Huwa "medicina ġenerika". Dan ifisser li Imatinib Teva huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) imsejha Glivec. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Imatinib Teva?

Imatinib Teva jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda minn tabib li għandu esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'kanċers tad-demm. Jiġi bħala kapsuli (100 u 400 mg) u pilloli (100 u 400 mg) u jingħata oralment mal-ikel u tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju li jkun hemm irritazzjoni fl-istonku u l-musrana. Id-doża tiddependi mill-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, kif ukoll mir-reazzjoni għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż 800 mg kuljum. Għal aktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Imatinib Teva?

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

Kif ġie studjat Imatinib Teva?

Peress li Imatinib Teva huwa medicina ġenerika, l-istudji fuq il-pazjenti ġew limitati għal testijiet biex jiġi stabbilit jekk il-pilloli u l-kapsuli humiex bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, Glivec. Żewġ medicini huma bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

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

Peress li Imatinib Teva huwa medicina ġenerika u bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, jitqies li l-benefiċċji u r-riskji tiegħu huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għal xiex ġie approvat Imatinib Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Imatinib Teva wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għal Glivec. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Imatinib Teva jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

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

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Teva ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Tagħrif ieħor dwar Imatinib Teva

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Imatinib Teva valida fl-Unjoni Ewropea kollha fit-8 ta' Jannar 2013.

L-EPAR sħiħ għal Imatinib Teva jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Imatinib Teva, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

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

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'09-2016.