

EMA/336335/2014
EMA/H/C/002594

EPAR-samenvatting voor het publiek

Imatinib Actavis

imatinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imatinib Actavis. Het geeft uitleg over hoe het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Imatinib Actavis.

Voor praktische informatie over het gebruik van Imatinib Actavis dienen patiënten de bijsluiter te lezen of contact op te nemen met hun arts of apotheker.

Wat is Imatinib Actavis en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imatinib Actavis is een middel tegen kanker dat de werkzame stof imatinib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten:

- chronische myeloïde leukemie (CML), een kanker van de witte bloedcellen waarin granulocyten (een soort witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Actavis wordt gebruikt bij patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Dit betekent dat sommige van hun genen zich hebben herschikt om een speciaal chromosoom, het zogenaamde Philadelphia-chromosoom, te vormen. Het middel wordt gebruikt bij de behandeling van kinderen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ CML die niet voor beenmergtransplantatie in aanmerking komen. Het wordt ook gebruikt bij kinderen in de 'chronische fase' van de ziekte als deze niet reageert op de behandeling met interferon-alfa (een ander middel voor de behandeling van kanker), en in verder gevorderde stadia van de ziekte ('acceleratiefase' en 'blastaire crisis'). Imatinib Actavis wordt ook gebruikt bij volwassenen met Ph+ CML in blastaire crisis;
- Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen. Imatinib Actavis wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker bij volwassenen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ ALL. Het wordt ook afzonderlijk gebruikt voor de behandeling van volwassenen met Ph+ ALL als deze na eerdere behandeling is teruggekomen of niet op andere geneesmiddelen reageert;



- myelodysplastische of myeloproliferatieve ziekten (MD/MPD), een groep ziekten waarbij het lichaam grote hoeveelheden van een of meerdere soorten abnormale bloedcellen aanmaakt. Imatinib Actavis wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met MD/MPD bij wie het gen voor *platelet-derived growth factor receptor* (PDGFR) zich heeft herschikt;
- gevorderd hypereosinofiel syndroom (HES) of chronische eosinofiele leukemie (CEL), ziekten waarbij eosinofielen (een ander type witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Actavis wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met HES of CEL bij wie een herschikking heeft plaatsgevonden van twee specifieke genen, FIP1L1 en PDGFR α ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), een soort kanker (sarcoom) waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen. Imatinib Actavis wordt gebruikt om volwassenen met DFSP te behandelen bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd en bij volwassenen die niet voor operatieve verwijdering in aanmerking komen wanneer de kanker na behandeling is teruggekomen of naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

Imatinib Actavis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Imatinib Actavis gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten onder de naam Glivec. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Imatinib Actavis gebruikt?

Imatinib Actavis is verkrijgbaar in de vorm van capsules (50, 100 en 400 mg) en tabletten (100 en 400 mg). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met bloedkanker. Imatinib Actavis wordt oraal ingenomen bij de maaltijd met een groot glas water om de kans op irritatie van maag en darmen te verkleinen. De dosering hangt af van de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger dan 800 mg per dag zijn. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

Hoe werkt Imatinib Actavis?

De werkzame stof van Imatinib Actavis, imatinib, is een proteïne-tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te blokkeren helpt Imatinib Actavis de celdeling onder controle te houden.

Hoe is Imatinib Actavis onderzocht?

Aangezien Imatinib Actavis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiegeneesmiddel Glivec. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Welke voordelen en risico's heeft Imatinib Actavis?

Aangezien Imatinib Actavis een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Imatinib Actavis goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Imatinib Actavis van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Glivec. Daarom was het CHMP van mening dat, net zoals voor Glivec, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Comité heeft geadviseerd Imatinib Actavis voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Actavis te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Imatinib Actavis te waarborgen is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Imatinib Actavis veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Imatinib Actavis

De Europese Commissie heeft op 17 april 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imatinib Actavis verleend.

Het volledige EPAR voor Imatinib Actavis is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Imatinib Actavis.

Het volledige EPAR voor het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2014.