



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268384/2015  
EMA/H/C/002692

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Imatinib medac

imatinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imatinib medac. 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 medac.

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

## Wat is Imatinib medac en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imatinib medac is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof imatinib bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- kinderen met chronische myeloïde leukemie (CML), een kanker van de witte bloedcellen waarbij granulocyten (een soort witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib medac wordt gebruikt bij patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Dit betekent dat sommige van hun genen zich hebben herschikt om het zogenaamde Philadelphia-chromosoom te vormen. Imatinib medac 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 zij niet reageren op de behandeling met interferon-alfa (een ander middel tegen kanker), en in verder gevorderde stadia van de ziekte ('acceleratiefase' en 'blastaire crisis');
- volwassenen met Ph+ CML in blastaire crisis;
- volwassenen en kinderen met Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen. Imatinib medac wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker bij patiënten 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;

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

Imatinib medac is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Imatinib medac 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 medac gebruikt?

Imatinib medac is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 mg 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 kanker van het bloed of vaste tumoren. Imatinib medac dient oraal te worden 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 behandelde ziekte, de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger zijn dan 800 mg per dag. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

## Hoe werkt Imatinib medac?

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

## Hoe is Imatinib medac onderzocht?

Aangezien Imatinib medac een generiek geneesmiddel is, zijn de studies onder patiënten beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel 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 medac?

Aangezien Imatinib medac 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 medac goedgekeurd?

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

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

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

## Overige informatie over Imatinib medac

De Europese Commissie heeft op 25 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Imatinib medac verleend.

Het volledige EPAR voor Imatinib medac is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://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 medac.

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

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 04-2015.