



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Imatinib Teva B.V. Het geeft uitleg over de wijze waarop 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 Teva B.V.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Imatinib Teva B.V.

Wat is Imatinib Teva B.V. en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imatinib Teva B.V. is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- kinderen met chronische myeloïde leukemie (CML), kanker van de witte bloedcellen waarin granulocyten (een soort witte bloedcellen) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Teva B.V. wordt gebruikt bij patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Dit betekent dat sommige van hun genen zich hebben herschikt om het zogenoemde Philadelphia-chromosoom te vormen. Imatinib Teva B.V. 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 interferon alfa (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van 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 Teva B.V. wordt gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker bij patiënten met nieuw gediagnosticeerde Ph+ ALL. Het middel 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 (MD/MPD), een groep ziekten waarbij het lichaam grote hoeveelheden van een of meerdere soorten abnormale bloedcellen aanmaakt. Imatinib Teva B.V. wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met MD/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 bloedcel) ongecontroleerd beginnen te groeien. Imatinib Teva B.V. 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 ;
- volwassenen met gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een soort kanker (sarcoom) in het maag-darmgebied waarbij zich ongecontroleerde celgroei voordoet in het steunweefsel van deze organen. Imatinib Teva B.V. wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met GIST bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd of is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam, en voor de behandeling van volwassenen bij wie het risico bestaat dat GIST na operatieve verwijdering terugkomt;
- volwassenen met dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), een soort kanker (sarcoom) waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen; Imatinib Teva B.V. wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met DFSP bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd, en voor de behandeling van 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 Teva B.V. bevat de werkzame stof imatinib en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. gebruikt?

Imatinib Teva B.V. is verkrijgbaar in de vorm van capsules (100 en 400 mg) en tabletten (100 en 400 mg). Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met kanker van het bloed of met vaste tumoren.

Imatinib Teva B.V. wordt ingenomen via de mond 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 meer informatie.

Hoe werkt Imatinib Teva B.V.?

De werkzame stof van Imatinib Teva B.V., imatinib, is een proteïne-tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde 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 blokkeren helpt Imatinib Teva B.V. de celdeling onder controle te houden.

Hoe is Imatinib Teva B.V. onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Glivec en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Imatinib Teva B.V.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Imatinib Teva B.V. overgelegd. Het bedrijf heeft daarnaast ook onderzoeken uitgevoerd waarmee is aangetoond dat het middel 'bio-equivalent' (biologisch gelijkwaardig) is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Imatinib Teva B.V.?

Aangezien Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Imatinib Teva B.V. van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig aan Glivec. Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Glivec, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd Imatinib Teva B.V. voor gebruik in de EU goed te keuren.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Teva B.V. te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Teva B.V., zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Imatinib Teva B.V.

Het volledige EPAR voor Imatinib Teva B.V. is te vinden op de website van het Europees 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 Teva B.V.

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