



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imatinib medac

imatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Imatinib medac. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Imatinib medac.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Imatinib medac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Imatinib medac i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Imatinib medac jest lekiem przeciwnowotworowym zawierającym substancję czynną imatynib. Stosuje się go w leczeniu:

- dzieci z przewlekłą białaczką szpikową (ang. chronic myeloid leukaemia, CML) – chorobą nowotworową białych krwinek, w której granulocyty (rodzaj białych krwinek) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Imatinib medac stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre ich geny zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom zwany chromosomem Philadelphia. Lek Imatinib medac stosuje się u dzieci, u których niedawno rozpoznano CML Ph+ i które nie kwalifikują się do przeszczepu szpiku kostnego. Lek stosuje się również u dzieci z chorobą w fazie przewlekłej, u których nie wystąpiła odpowiedź na leczenie interferonem alfa (innym lekiem przeciwnowotworowym), oraz w zaawansowanych stadiach choroby (faza akceleracji i przełom blastyczny);
- osób dorosłych z CML Ph+ w fazie przełomu blastycznego;
- osób dorosłych i dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) Ph+, tj. rodzajem choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj białych krwinek) namnażają się zbyt szybko. Lek Imatinib medac stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów, u których niedawno rozpoznano ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii w leczeniu ALL Ph+ u osób dorosłych, u których nastąpił nawrót choroby lub nie wystąpiła odpowiedź na inne leki;



- osób dorosłych z zespołami mielodysplastycznymi lub mieloproliferacyjnymi (MD/MPD), grupą chorób, w przypadku których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych komórek krwi. Lek Imatinib medac stosuje się w leczeniu dorosłych z MD/MPD, u których występuje zmiana układu genu receptora dla płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);
- osób dorosłych z zaawansowanym zespołem hipereozynofilowym (HES) lub przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL), w przypadku których eozynofile (inny rodzaj białych krwinek) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Imatinib medac stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone zmiany układu 2 genów zwanych FIP1L1 i PDGFRα;
- osób dorosłych z guzowatym włókniakomięsakiem skóry (dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP), rodzajem choroby nowotworowej (mięsak), w przebiegu której komórki w tkance podskórnej ulegają niekontrolowanym podziałom. Lek Imatinib medac stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych niekwalifikujących się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy rozprzestrzenił się on na inne części ciała.

Produkt Imatinib medac jest lekiem generycznym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Glivec, już dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Dodatkowe informacje o lekach generycznych znajdują się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Imatinib medac?

Lek Imatinib medac jest dostępny w postaci kapsułek (100 mg i 400 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi lub guzami łagodnymi. Lek podaje się doustnie podczas posiłków, popity dużą szklanką wody w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia przewodu pokarmowego (żołądka i jelit). Dawka leku uzależniona jest od leczonej choroby, wieku i stanu pacjenta oraz odpowiedzi na leczenie, ale nie powinna przekraczać 800 mg na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Imatinib medac?

Substancja czynna leku, imatinib, jest inhibitorem kinazy białkowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona aktywność określonych enzymów zwanych kinazami tyrozynowymi. Enzymy te występują w niektórych receptorach w komórkach nowotworowych, w tym w receptorach biorących udział w stymulacji komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te enzymy, lek Imatinib medac pomaga kontrolować podział komórek.

Jak badano produkt Imatinib medac?

Ponieważ Imatinib medac jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Glivec. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Imatinib medac?

Ponieważ lek Imatinib medac jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i zagrożenia jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Imatinib medac?

Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Imatinib medac charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym Glivec. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Glivec – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Imatinib medac do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki przewidziano w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib medac?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania leku Imatinib medac opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dla leku Imatinib medac zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Imatinib medac

W dniu 25 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Imatinib medac do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Imatinib medac znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imatinib medac należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego znajduje się również na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu