



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Imatinib Teva B.V.

imatynib

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

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

Co to jest produkt Imatinib Teva B.V. i w jakim celu się go stosuje?

Imatinib Teva B.V. jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu:

- dzieci z przewlekłą białaczką szpikową (CML) – chorobą nowotworową krwinek białych, w której granulocyty (rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva B.V. stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów zmieniły swój układ, tworząc specjalny chromosom, określany jako chromosom Philadelphia. Lek Imatinib Teva B.V. stosuje się u dzieci z nowo rozpoznaną CML Ph+, które nie kwalifikują się do przeszczepienia szpiku kostnego. Lek stosuje się także u dzieci w fazie przewlekłej choroby w przypadku braku reakcji na interferon alfa (inny lek przeciwnowotworowy), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby (faza akceleracji i przełomu blastycznego);
- dorosłych z CML Ph+ w fazie przełomu blastycznego;
- dorosłych i dzieci z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL) Ph+, rodzajem choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Imatinib Teva B.V. stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u pacjentów z nowo rozpoznaną ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii u osób dorosłych w leczeniu ALL Ph+, w której doszło do nawrotu po wcześniejszym leczeniu, bądź w przypadku braku reakcji na inne leki;

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



- dorosłych pacjentów z zespołami mielodysplastycznymi lub mieloproliferacyjnymi (MD/MPD) - grupą chorób, w których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Imatinib Teva B.V. stosuje się w leczeniu osób dorosłych z MD/MPD, u których występują zmiany układu genu receptora płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);
- osób dorosłych z zaawansowanym zespołem hipereozynofilowym (HES) lub przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL) – chorobami, w których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva B.V. stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występuje określona zmiana układu 2 genów, określanych jako FIP1L1 i PDGFR α ;
- osób dorosłych z nowotworami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (GIST) - rodzajem nowotworu (mięsaka) żołądka i jelit, w przypadku niekontrolowanego wzrostu komórek w tkankach podporowych tych narządów. Imatinib Teva B.V. jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z GIST, których nie można usunąć chirurgicznie lub które rozprzestrzeniły się na inne części organizmu oraz u osób dorosłych zagrożonych nawrotem GIST po zabiegu jego usunięcia;
- osób dorosłych z guzowatym włókniakiomięsakiem skóry (DFSP) – rodzajem nowotworu (mięsaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva B.V. stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy rozprzestrzenił się on na inne części ciała.

Imatinib Teva B.V. zawiera substancję czynną imatynib i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Imatinib Teva B.V. jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Glivec, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. jest dostępny w postaci kapsułek (100 i 400 mg) oraz tabletek (100 i 400 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi lub guzami litymi.

Imatinib Teva B.V. podaje się doustnie z posiłkiem i dużą szklanką wody, aby zmniejszyć ryzyko podrażnienia żołądka i jelit. Dawka zależy od wieku i stanu pacjenta, a także od jego reakcji na leczenie, lecz nie powinna ona przekraczać 800 mg na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Imatinib Teva B.V.?

Substancja czynna leku Imatinib Teva B.V., imatynib, jest inhibitorem kinazy białkowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te występują w niektórych receptorach w komórkach nowotworowych, w tym w receptorach, które biorą udział w stymulowaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te enzymy, lek Imatinib Teva B.V. wspomaga kontrolę podziałów komórek.

Jak badano produkt Imatinib Teva B.V.?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonych zastosowaniach dla leku referencyjnego o nazwie Glivec i nie ma konieczności powtarzania ich dla leku Imatinib Teva B.V.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badania jakości leku Imatinib Teva B.V. Firma przeprowadziła również badania, które wykazały, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i w związku z tym przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Jakie są korzyści i zagrożenia związane ze stosowaniem produktu Imatinib Teva B.V.?

Ponieważ lek Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.?

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Imatinib Teva B.V. charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Glivec. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Glivec – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Agencja zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Imatinib Teva B.V. do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib Teva B.V.?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imatinib Teva B.V. w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Imatinib Teva B.V.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V. należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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