



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/638019/2016  
EMA/H/C/002585

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Imatinib Teva

imatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Imatinib Teva. 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.

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

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

Lek Imatinib Teva jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- przewlekła białaczka szpikowa (CML) – choroba nowotworowa krwinek białych, w której granulocyty (typ krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów zmieniają swój układ, tworząc specjalny chromosom, określany jako chromosom Philadelphia. Lek Imatinib Teva stosuje się u dorosłych i dzieci, u których niedawno rozpoznano CML Ph+, niekwalifikujących się do przeszczepienia szpiku. Lek stosuje się także u dorosłych i dzieci w fazie przewlekłej choroby w przypadku braku odpowiedzi na interferon alfa (inny lek przeciwnowotworowy), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby (faza akceleracji i przełomu blastycznego);
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) Ph+ – typ choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Imatinib Teva stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u dorosłych i dzieci, u których niedawno rozpoznano 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 odpowiedzi na inne leki;
- choroba mielodysplastyczna lub mieloproliferacyjna (MD/MPD) – grupa chorób, w których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Imatinib Teva stosuje się w leczeniu osób



dorosłych z MD/MPD, u których występuje zmiana układu genu receptora dla płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);

- zaawansowany zespół hipereozynofilowy (HES) lub przewlekła białaczka eozynofilowa (CEL) – choroby, w których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone zmiany układu 2 genów, określanych jako FIP1L1 i PDGFR $\alpha$ ;
- guzowaty włókniakomięsak skóry (DFSP) – typ nowotworu (mięsaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Imatinib Teva 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 zawiera substancję czynną imatynib. Jest on „lekiem generycznym”. Oznacza to, że Imatinib Teva 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?**

Imatinib Teva wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a terapię powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi. Lek jest dostępny w postaci kapsułek (100 i 400 mg) i tabletek (100 i 400 mg); podaje się go doustnie podczas posiłków i popija dużą szklanką wody w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia przewodu pokarmowego (żołądka i jelit) Dawka zależy od wieku i stanu pacjenta, a także jego odpowiedzi na leczenie, lecz nie powinna ona przekraczać 800 mg na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Imatinib Teva?**

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

## **Jak badano produkt Imatinib Teva?**

Ponieważ lek Imatinib Teva jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy tabletki i kapsułki są biorównoważne 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 Teva?**

Ponieważ lek Imatinib Teva 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?**

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

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib Teva?**

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib Teva.

## **Inne informacje dotyczące produktu Imatinib Teva:**

W dniu 8 stycznia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Imatinib Teva do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Imatinib Teva znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imatinib Teva 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.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2016.