



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Imatinib medac

imatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imatinib medac. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Imatinib medac.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Imatinib medac, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Imatinib medac e para que é utilizado?

O Imatinib medac é um medicamento contra o cancro que contém a substância ativa imatinib. É utilizado para tratar:

- crianças com leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos do sangue no qual os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma não controlada. O Imatinib medac é utilizado quando os doentes são «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Isto significa que alguns dos genes do doente se reorganizaram de forma a constituir um cromossoma especial designado como cromossoma Filadélfia. O Imatinib medac é utilizado em crianças recentemente diagnosticadas com LMC Ph+, que não são elegíveis para um transplante de medula óssea. É também utilizado em crianças na «fase crónica» da doença, caso o tratamento com interferão-alfa (um outro medicamento contra o cancro) não esteja a ter resultados, bem como em fases mais avançadas da doença («fase acelerada» e «crise blástica»);
- adultos com LMC Ph+ em crise blástica;
- adultos e crianças com leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), um tipo de cancro no qual os linfócitos (um outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam demasiado rapidamente. O Imatinib medac é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes recentemente diagnosticados com LLA Ph+. É também utilizado isoladamente para tratar adultos



com LLA Ph+ que tenha reaparecido após um tratamento prévio ou que não esteja a responder a outros medicamentos;

- adultos com doenças mielodisplásicas ou mieloproliferativas (DMD/DMP), um grupo de doenças no qual o organismo produz uma grande quantidade de células sanguíneas anormais. O Imatinib medac é utilizado no tratamento de adultos com DMD/DMP que apresentem um rearranjo do gene que codifica o recetor do fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF-R);
- adultos com síndrome hipereosinofílica avançada (SHE) ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma não controlada. O Imatinib medac é utilizado para tratar adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de 2 genes denominados FIP1L1 e PDGFR α ;
- adultos com dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual as células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma não controlada. O Imatinib medac é utilizado para tratar adultos com DFSP que não possa ser removido cirurgicamente, bem como em adultos que não sejam elegíveis para uma cirurgia quando o cancro tenha reaparecido após o tratamento ou se tenha propagado a outras partes do organismo.

O Imatinib medac é um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Glivec. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Imatinib medac?

O Imatinib medac está disponível na forma de cápsulas (100 e 400 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancros do sangue ou tumores sólidos. O Imatinib medac é administrado oralmente, em conjunto com uma refeição e um grande copo de água, de modo a reduzir-se o risco de irritação do estômago e do intestino. A dose depende da doença que está a ser tratada, da idade e da condição física do doente, bem como da resposta ao tratamento, mas não deve exceder os 800 mg por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Imatinib medac?

A substância ativa do Imatinib medac, o imatinib, é um inibidor da proteína tirosina-cinase. Isto significa que bloqueia algumas enzimas específicas, conhecidas como tirosinacinasas. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores nas células cancerosas, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células. Ao bloquear estes recetores, o Imatinib medac ajuda a controlar a divisão celular.

Como foi estudado o Imatinib medac?

Uma vez que o Imatinib medac é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Glivec. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Quais os benefícios e riscos do Imatinib medac?

Uma vez que o Imatinib medac é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Imatinib medac?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Imatinib medac demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Glivec. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Glivec, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Imatinib medac para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Imatinib medac?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Imatinib medac. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Imatinib medac, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Imatinib medac

Em 25 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Imatinib medac.

O EPAR completo relativo ao Imatinib medac pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Imatinib medac, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo relativo ao medicamento de referência pode igualmente ser consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2015.

Medicamento já não autorizado