



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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Imatinib Teva B.V.

imatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imatinib Teva B.V. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou este 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 Teva B.V.

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

## O que é o Imatinib Teva B.V. e para que é utilizado?

O Imatinib Teva B.V. é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- crianças com leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos no qual os granulócitos (um tipo de glóbulo branco) começam a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Teva B.V. é utilizado quando os doentes são «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Isto significa que ocorreu um rearranjo entre os genes que deu origem a um cromossoma especial ao qual se dá o nome de cromossoma Filadélfia. O Imatinib Teva B.V. 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 medicamento utilizado no tratamento de alguns cancros) 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 (LLA) Ph+, um tipo de cancro no qual os linfócitos (outro tipo de glóbulos brancos) se multiplicam demasiado rapidamente. O Imatinib Teva B.V. é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro em doentes recentemente diagnosticados com LLA Ph+. É também utilizado isoladamente em adultos



para tratar a LLA Ph+ que reapareceu após um tratamento anterior 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 Teva B.V. 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 (SHE) avançada ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Teva B.V. é utilizado no tratamento de adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de dois genes denominados FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- adultos com tumores do estroma gastrointestinal (GIST), um tipo de cancro (sarcoma) do estômago e dos intestinos, quando existe um crescimento descontrolado de células nos tecidos de suporte destes órgãos. O Imatinib Teva B.V. é utilizado no tratamento de adultos com GIST que não possa ser removido cirurgicamente ou que se tenha propagado para outras partes do organismo, bem como de adultos que estejam em risco de reaparecimento de GIST após remoção cirúrgica;
- adultos com dermatofibrossarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual algumas células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma descontrolada. O Imatinib Teva B.V. é utilizado no tratamento de adultos com DFSP que não possa ser removido cirurgicamente, bem como de adultos que não sejam elegíveis para cirurgia quando o cancro tenha reaparecido após o tratamento ou se tenha propagado a outras partes do organismo.

O Imatinib Teva B.V. contém a substância ativa imatinib e 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 Teva B.V.?**

O Imatinib Teva B.V. está disponível na forma de cápsulas (100 e 400 mg) e de comprimidos (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 Teva B.V. é administrado por via oral com uma refeição e um copo de água grande para minimizar o risco de irritação do estômago e dos intestinos. A dose depende da idade e do quadro clínico do doente, bem como da resposta ao tratamento, não devendo exceder os 800 mg por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

### **Como funciona o Imatinib Teva B.V.?**

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

## **Como foi estudado o Imatinib Teva B.V.?**

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, o Glivec, não existe necessidade de os repetir relativamente ao Imatinib Teva B.V.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade do Imatinib Teva B.V. A empresa também realizou estudos que demonstraram que o medicamento é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo e, portanto, se prevê que tenham os mesmos efeitos.

## **Quais os benefícios e riscos do Imatinib Teva B.V.?**

Uma vez que o Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Imatinib Teva B.V. demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Glivec. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Glivec, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. A Agência recomendou a aprovação do Imatinib Teva B.V. para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Imatinib Teva B.V.?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Imatinib Teva B.V.

## **Outras informações sobre o Imatinib Teva B.V.**

O EPAR completo relativo ao Imatinib Teva B.V. pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Imatinib Teva B.V., leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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