



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Imatinib Teva

imatinib

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Imatinib Teva. 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 Teva.

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

## O que é o Imatinib Teva e para que é utilizado?

O Imatinib Teva é um medicamento contra o cancro. É utilizado para o tratamento das seguintes doenças:

- leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos do sangue no qual os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) começa a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Teva 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 Teva é utilizado em adultos e crianças recentemente diagnosticados com LMC Ph+, que não são elegíveis para um transplante de medula óssea. É também utilizado em adultos e crianças na «fase crónica» da doença, caso o tratamento com interferão-alfa (outro medicamento contra o cancro) não esteja a ter resultados, bem como em fases mais avançadas da doença («fase acelerada» e «crise blástica»);
- leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), um tipo de cancro no qual os linfócitos (outro tipo de glóbulo branco) se multiplicam demasiado rapidamente. O Imatinib Teva é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro em adultos e crianças 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;



- doenças mielodisplásicas ou mieloproliferativas, um grupo de doenças no qual o organismo produz uma grande quantidade de células sanguíneas anormais. O Imatinib Teva 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);
- síndrome hipereosinofílica avançada (HES) ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma descontrolada. O Imatinib Teva é utilizado para tratar adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de dois genes denominados FIP1L1 e PDGFR $\alpha$ ;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma descontrolada. O Imatinib Teva 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 Teva contém a substância ativa imatinib. 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?

O Imatinib Teva 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. Encontra-se disponível na forma de cápsulas (100 e 400 mg) e comprimidos (100 e 400 mg) e é administrado oralmente com uma refeição e um grande copo de água, de modo a reduzir 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?

A substância ativa do Imatinib Teva, o imatinib, é um inibidor da proteína tirosina-cinase. Isto significa que bloqueia 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 Teva ajuda a controlar a divisão celular.

## Como foi estudado o Imatinib Teva?

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

## Quais são os benefícios e riscos do Imatinib Teva?

Uma vez que o Imatinib Teva 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?**

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Imatinib Teva 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 concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Imatinib Teva.

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

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.

## **Outras informações sobre o Imatinib Teva**

Em 8 de janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Imatinib Teva.

O EPAR completo relativo ao Imatinib Teva 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, 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.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 09-2016.