



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013  
EMA/H/C/000406

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Glivec

## imatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Glivec. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Glivec.

### Ce este Glivec?

Glivec este un medicament care conține substanța activă imatinib. Este disponibil sub formă de capsule (50 și 100 mg) și comprimate (100 și 400 mg).

### Pentru ce se utilizează Glivec?

Glivec este un medicament împotriva cancerului. Se utilizează în tratamentul următoarelor boli:

- leucemie mieloidă cronică (LMC), un tip de cancer al globulelor albe care constă în înmulțirea necontrolată a granulocitelor (un tip de globule albe). Glivec se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene ale pacienților s-au rearanjat singure (au suferit mutații), formând un cromozom special numit cromozom Philadelphia. Glivec se utilizează la adulții și copiii cu LMC Ph+ recent diagnosticat, la care transplantul de măduvă osoasă nu este posibil. De asemenea, se utilizează la adulții și copiii aflați în faza cronică a bolii, dacă aceasta nu răspunde la terapia cu interferon alfa (alt medicament împotriva cancerului), și în fazele mai avansate ale bolii (faza accelerată și faza blastică);
- leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (un alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Glivec se utilizează la adulții și copii cu LLA Ph+ recent diagnosticat, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, se utilizează în monoterapie pentru tratarea adulților cu LLA Ph+ care a reapărut după tratamentul anterior sau care nu răspunde la alte medicamente;



- boli mielodisplazice sau mieloproliferative (BMD/BMP), o categorie de boli în care organismul produce o cantitate mare de celule sanguine anormale. Glivec se utilizează pentru tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă mutații la nivelul genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR);
- sindrom hipereozinofilic avansat (SHA) sau leucemie cronică eozinofilică (LCE), boli care apar prin înmulțirea necontrolată a eozinofilelor (un alt tip de globule albe). Glivec se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LCE, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFRa au suferit o mutație specifică;
- tumori gastrointestinale stromale (TGIS), un tip de cancer (sarcom) la nivelul stomacului și intestinului, care constă în înmulțirea necontrolată a celulelor țesutului de susținere al acestor organe. Glivec se utilizează pentru tratarea adulților cu TGIS care nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală sau care s-a extins la alte părți ale organismului și a adulților cu risc de reapariție a TGIS după îndepărtarea tumorii pe cale chirurgicală;
- dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele din țesutul subcutanat se divid în mod necontrolat. Glivec se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată pe cale chirurgicală sau la adulții la care îndepărtarea pe cale chirurgicală nu este posibilă, atunci când cancerul a reapărut după tratamentul anterior sau s-a extins la alte părți ale organismului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează Glivec?

Tratamentul cu Glivec trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu leucemii sau tumori solide. Glivec se administrează pe cale orală, în timpul meselor, cu o cantitate mare de apă, pentru a reduce riscul iritației stomacului și intestinelor. Doza depinde de boala tratată, de vârsta și starea clinică a pacientului și de răspunsul la tratament, dar nu poate să depășească 800 mg pe zi. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

## Cum acționează Glivec?

Substanța activă din Glivec, imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se află la nivelul unor receptori de pe suprafața celulelor canceroase, inclusiv la nivelul receptorilor implicați în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor receptori, Glivec controlează diviziunea celulară.

## Cum a fost studiat Glivec?

În ceea ce privește LMC, Glivec a fost evaluat în patru studii principale la care au participat 2 133 de adulți și al unui studiu la care au participat 54 de copii. Dintre aceste studii, unul a cuprins 1 106 adulți și a comparat Glivec cu o combinație de interferon alfa și citarabină (alte medicamente împotriva cancerului). Acest studiu a măsurat timpul de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului.

În ceea ce privește LLA Ph+, Glivec a fost evaluat în trei studii la care au participat 456 de adulți, inclusiv un studiu care a comparat Glivec cu chimioterapia standard (medicamente utilizate pentru distrugerea celulelor canceroase) la 55 de pacienți recent diagnosticați. De asemenea, Glivec a fost evaluat într-un al patrulea studiu principal la care au participat 160 de copii și tineri cu vârste cuprinse între unu și 22 de ani.

În ceea ce privește TGIS, Glivec a fost evaluat în două studii principale. Unul dintre studii a cuprins 147 de pacienți la care TGIS nu putea fi îndepărtată pe cale chirurgicală sau care s-a extins la alte părți ale organismului și a evaluat dacă s-au redus dimensiunile tumorilor. Studiul nu a comparat Glivec cu niciun alt medicament. Celălalt studiu a comparat Glivec cu placebo (un preparat inactiv), la 713 pacienți la care cancerul a fost îndepărtat pe cale chirurgicală. Acest studiu a măsurat timpul de supraviețuire al pacienților fără reapariția cancerului.

În ceea ce privește BMD/BMP (31 de pacienți), SHA și LCE (176 de pacienți) și DFSP (18 pacienți), Glivec nu a fost comparat cu niciun alt medicament. Aceste studii au evaluat dacă celulele sanguine au revenit la valori normale sau dacă s-a redus numărul celulelor canceroase sau dimensiunile tumorilor.

## **Ce beneficii a prezentat Glivec pe parcursul studiilor?**

Glivec a fost mai eficace decât medicamentele cu care a fost comparat. La pacienții cu LMC, după cinci ani, cancerul s-a înrăutățit la 16% dintre pacienții cărora li s-a administrat Glivec față de 28% dintre pacienții cărora li s-a administrat interferon alfa și citarabină. De asemenea, Glivec s-a dovedit mai eficace decât chimioterapia standard în cazul pacienților cu LLA Ph+. Dintre pacienții cu TGIS care a fost îndepărtată pe cale chirurgicală, pacienții cărora li s-a administrat Glivec au trăit mai mult decât cei au luat placebo, fără să se înregistreze o reapariție a cancerului. Răspunsul la tratamentul cu Glivec al pacienților cu LMC, LLA Ph+ și TGIS din studiile non-comparative a fost între 26% și 96%. În studiul pe pacienții cu vârste cuprinse între unu și 22 de ani cu LLA Ph+ s-a demonstrat că Glivec a prelungit timpul de supraviețuire a pacienților fără producerea de evenimente majore (cum ar fi reapariția bolii).

În ceea ce privește celelalte boli, din cauza rarității lor, este disponibil un număr limitat de date; în orice caz, în jur de 2/3 din pacienți au avut un răspuns cel puțin parțial la tratamentul cu Glivec.

## **Care sunt riscurile asociate cu Glivec?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Glivec (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt creștere în greutate, neutropenie (niveluri scăzute de globule albe care luptă împotriva infecțiilor), trombocitopenie (număr scăzut al trombocitelor), anemie (număr scăzut al globulelor roșii), durere de cap, greață (senzație de rău), vărsături, diaree, dispepsie (indigestie), dureri abdominale (de stomac), edeme periorbitale (umflături în jurul ochilor), erupții cutanate, spasme și crampe musculare, dureri musculare, osoase și articulare, retenție de lichide și extenuare (oboseală). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Glivec, consultați prospectul.

Glivec este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la imatinib sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

## **De ce a fost aprobat Glivec?**

CHMP a hotărât că beneficiile Glivec sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Glivec**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Glivec, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 7 noiembrie 2001.

EPAR-ul complet pentru Glivec este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul

cu Glivec, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2013.