



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336338/2014
EMA/H/C/002594

Rezumat EPAR destinat publicului

Imatinib Actavis

imatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imatinib Actavis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Imatinib Actavis.

Pentru informații practice privind utilizarea Imatinib Actavis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Imatinib Actavis și pentru ce se utilizează?

Imatinib Actavis este un medicament împotriva cancerului care conține substanța activă imatinib. 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). Imatinib Actavis se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene ale pacienților s-au rearanjat singure formând un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Se utilizează la copiii diagnosticați recent cu LMC Ph+ și la care transplantul de măduvă osoasă nu este posibil. Se utilizează, de asemenea, la copiii aflați în „faza cronică” a bolii, dacă nu răspunde la tratamentul cu alfa-interferon (alt medicament împotriva cancerului), cât și în fazele mai avansate ale bolii („faza accelerată” și „criza blastică”). Imatinib Actavis se utilizează și la adulții cu LMC Ph+ în criză blastică.
- leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (un alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. La adulții diagnosticați recent cu LLA Ph+, Imatinib Actavis se utilizează 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. Imatinib Actavis se utilizează pentru tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă o mutație la nivelul genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR).
- sindrom hipereozinofilic avansat (SHA) sau leucemie eozinofilică cronică (LEC), boli care apar prin înmulțirea necontrolată a eozinofilelor (un alt tip de globule albe). Imatinib Actavis se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LEC, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFRα au suferit o mutație specifică;
- dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele din țesutul subcutanat se divid în mod necontrolat. Imatinib Actavis se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată pe cale chirurgicală sau la pacienții care nu au indicație chirurgicală, atunci când cancerul reapare după tratament sau s-a extins în alte părți ale corpului.

Imatinib Actavis este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Imatinib Actavis este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Glivec. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, consultați documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis este disponibil sub formă de capsule (50, 100 și 400 mg) și comprimate (100 și 400 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu cancer ale sângelui. Imatinib Actavis se administrează pe cale orală, în timpul meselor, cu un pahar mare de apă, pentru a reduce riscul iritației stomacului și intestinelor. Doza depinde de vârsta și starea clinică a pacientului, precum și de răspunsul la tratament, dar nu trebuie să depășească 800 mg pe zi. Pentru mai multe informații, consultați prospectul.

Cum acționează Imatinib Actavis?

Substanța activă din Imatinib Actavis, imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin-kinazelor. 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, Imatinib Actavis ajută la controlarea diviziunii celulare.

Cum a fost studiat Imatinib Actavis?

Având în vedere că Imatinib Actavis este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu medicamentul de referință, Glivec. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib Actavis?

Având în vedere că Imatinib Actavis este un medicament generic și că este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Imatinib Actavis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib Actavis are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Glivec. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Glivec, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Imatinib Actavis în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Actavis?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Imatinib Actavis să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Imatinib Actavis, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Imatinib Actavis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Imatinib Actavis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 17 aprilie 2013.

EPAR-ul complet pentru Imatinib Actavis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Imatinib Actavis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 04-2014.