



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V.

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

Ce este Imatinib Teva B.V. și pentru ce se utilizează?

Imatinib Teva B.V. este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru a trata:

- copii și adolescenți cu leucemie granulocitară cronică (LGC), un tip de cancer al globulelor albe care constă în înmulțirea necontrolată a granulocitelor (un tip de globule albe). Imatinib Teva B.V. se utilizează atunci când pacienții prezintă „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că unele dintre genele lor s-au recombinat, formând un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Imatinib Teva B.V. se utilizează la copiii și adolescenții care au fost diagnosticați recent cu LGC Ph+ și care nu sunt eligibili pentru transplant de măduvă osoasă. De asemenea, se utilizează la copiii și adolescenții aflați în „faza cronică” a bolii, dacă aceasta nu răspunde la terapia cu interferon alfa (medicament utilizat împotriva unor tipuri de cancer), precum și în fazele mai avansate ale bolii („faza accelerată” și „criza blastică”);
- adulți cu LGC Ph+ în criză blastică;
- adulți, copii și adolescenți cu leucemie limfoblastică acută (LLA) cu Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (un alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Imatinib Teva B.V. se utilizează la pacienții recent diagnosticați cu LLA Ph+, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

asemenea, se utilizează în monoterapie pentru tratarea adulților cu LLA Ph+ care a recidivat după tratamentul anterior sau care nu răspunde la alte medicamente;

- adulți cu boli mielodisplazice sau mieloproliferative (BMD/BMP), o categorie de boli în care organismul produce un număr mare de celule sanguine anormale. Imatinib Teva B.V. se utilizează pentru tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă recombinații ale genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR);
- adulți cu sindrom hipereozinofilic (SHE) sau cu leucemie cronică eozinofilică (LCE) în stadiu avansat, boli în care eozinofilele (alt tip de globule albe) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Teva B.V. se utilizează pentru tratarea adulților cu SHE sau cu LCE care prezintă o recombinație specifică a două gene, numite FIP1L1 și PDGFRα;
- adulți cu tumori stromale gastrointestinale (GIST), un tip de cancer (sarcom) al stomacului și al intestinului, care constă în înmulțirea necontrolată a celulelor din țesuturile de susținere ale acestor organe. Imatinib Teva B.V. se utilizează pentru tratarea adulților cu GIST care nu pot fi îndepărtate pe cale chirurgicală sau care s-au extins la alte părți ale organismului, precum și a adulților cu risc de recidivă după îndepărtarea GIST pe cale chirurgicală;
- adulți cu dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele țesutului subcutanat se divid în mod necontrolat. Imatinib Teva B.V. se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată pe cale chirurgicală și a adulților la care cancerul a recidivat după tratament sau s-a extins la alte părți ale organismului și nu poate fi îndepărtat pe cale chirurgicală.

Imatinib Teva B.V. conține substanța activă imatinib și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Imatinib Teva B.V. este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), numit Glivec. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. este disponibil sub formă de capsule (100 și 400 mg) și comprimate (100 și 400 mg). Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu cancere ale sângelui sau cu tumori solide.

Imatinib Teva B.V. se administrează pe cale orală, în timpul mesei, cu un pahar mare cu apă, pentru a reduce riscul de iritare a stomacului și a intestinelor. Doza depinde de vârstă și de starea clinică a pacientului, precum și de răspunsul la tratament, dar nu trebuie să depășească 800 mg pe zi. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Imatinib Teva B.V.?

Substanța activă din Imatinib Teva B.V., imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin kinaze. Aceste enzime se găsesc la nivelul anumitor receptori din celulele canceroase, inclusiv la nivelul receptorilor implicați în stimularea diviziunii necontrolate a celulelor. Prin blocarea acestor enzime, Imatinib Teva B.V. ajută la ținerea diviziunii celulare sub control.

Cum a fost studiat Imatinib Teva B.V.?

Deoarece au fost efectuate deja studii privind beneficiile și riscurile asociate cu substanța activă în utilizarea aprobată pentru medicamentul de referință Glivec, nu este necesar ca acestea să fie repetate pentru Imatinib Teva B.V.

La fel ca în cazul tuturor medicamentelor, compania a furnizat studii cu privire la calitatea Imatinib Teva B.V. De asemenea, compania a realizat studii care au demonstrat că acesta este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă și, prin urmare, se preconizează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib Teva B.V.?

Având în vedere că Imatinib Teva B.V. este un medicament generic și 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 Teva B.V.?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib Teva B.V. are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Glivec. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Glivec, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Agenția a recomandat aprobarea utilizării Imatinib Teva B.V. în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Teva B.V.?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Teva B.V., care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Imatinib Teva B.V.

EPAR-ul complet pentru Imatinib Teva B.V. 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 Teva B.V., citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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