



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Imatinib Teva

imatinib

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

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

Ce este Imatinib Teva și pentru ce se utilizează?

Imatinib Teva 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). Imatinib Teva se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene ale pacienților au suferit mutații, formând un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Imatinib Teva se utilizează la adulții și copiii recent diagnosticați cu LMC Ph+, 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 „criza blastică”);
- leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (un alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Imatinib Teva se utilizează la adulții și copiii recent diagnosticați cu LLA Ph+, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, se utilizează în monoterapie la adulți pentru tratarea 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 Teva 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). Imatinib Teva se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LCE, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFR α 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 Teva 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.

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

Cum se utilizează Imatinib Teva?

Imatinib Teva se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu leucemie. Este disponibil sub formă de capsule (de 100 și 400 mg) și tablete (de 100 și 400 mg) și se administrează pe cale orală, în timpul mesei, cu un pahar mare de apă, pentru a reduce riscul de iritație a stomacului și a intestinului. 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, citiți prospectul.

Cum acționează Imatinib Teva?

Substanța activă din Imatinib Teva, 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, Imatinib Teva ajută la controlarea diviziunii celulare.

Cum a fost studiat Imatinib Teva?

Având în vedere că Imatinib Teva este un medicament generic, studiile pe pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că comprimatele și capsulele sunt bioechivalente cu medicamentul de referință, Glivec. Două medicamente sunt bioechivalente dacă determină în organism aceleași concentrații de substanță activă.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib Teva?

Având în vedere că Imatinib Teva 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?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib Teva 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 acordarea autorizației de punere pe piață pentru Imatinib Teva.

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

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

Alte informații despre Imatinib Teva

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Imatinib Teva, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Imatinib Teva 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, 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.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2016.