



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Imatinib Teva B.V.

imatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imatinib Teva B.V. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jej používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imatinib Teva B.V.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Imatinib Teva B.V., nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Imatinib Teva B.V. a na čo sa používa?

Imatinib Teva B.V. je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu:

- detí s chronickou myelocytovou leukémiou (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej granulocyty (druh bielych krviniek) začnú nekontrolovane rásť. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, pričom sa vytvoril špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa u detí s novodiagnostikovanou CML s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), ktoré nie sú spôsobilé na transplantáciu kostnej drene. Používa sa aj u detí v tzv. chronickej fáze choroby, ak neodpovedajú na interferón alfa (liek používaný na liečbu niektorých druhov rakoviny), a tiež v pokročilých fázach ochorenia (tzv. akcelerovanej fáze a blastической kríze);
- dospelých s Ph+CML v blastической kríze;
- dospelých a detí s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), čo je druh rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší druh bielych krviniek) množia príliš rýchlo; Liek Imatinib Teva B.V. sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u pacientov s novodiagnostikovanou ALL s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Používa



sa tiež v monoterapii na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe, alebo neodpovedá na iné lieky;

- dospelých s myelodysplastickým alebo myeloproliferatívnym ochorením (MD/MPD), čo je skupina ochorení, pri ktorých sa v tele vytvára veľký počet abnormálnych krvných buniek. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa na liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k preskupeniu génu receptora doštičkového rastového faktora (PDGFR);
- dospelých s pokročilým hypereozinofilným syndrómom (HES) alebo chronickou eozinofilovou leukémiou (CEL), čo sú ochorenia, pri ktorých eozinofily (ďalší druh bielych krviniek) začínú nekontrolovane rásť. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo ku konkrétnemu preskupeniu dvoch génov s názvom FIP1L1 a PDGFR α ;
- dospelých s gastrointestinálnymi strómovými nádormi (GIST), čo je druh rakoviny (sarkóm) žalúdka a čreva, keď dochádza k nekontrolovanému rastu buniek podporných tkanív týchto orgánov. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa na liečbu dospelých s nádorom GIST, ktorý nemožno chirurgicky odstrániť, alebo sa šíri do iných častí tela, a na liečbu dospelých, u ktorých existuje riziko návratu nádoru GIST po jeho chirurgickom odstránení;
- dospelých s dermatofibrosarkómom protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Teva B.V. sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý nemožno chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú spôsobilí na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k návratu rakoviny alebo sa ochorenie šíri do iných častí tela.

Liek Imatinib Teva B.V. obsahuje účinnú látku imatinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib Teva B.V. je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Glivec. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Imatinib Teva B.V. užíva?

Liek Imatinib Teva B.V. je dostupný vo forme kapsúl (100 mg a 400 mg) a tabliet (100 mg a 400 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi alebo so solídnyimi nádormi.

Liek Imatinib Teva B.V. sa podáva ústami spolu s jedlom a zapíja sa veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čriev. Dávka závisí od veku a stavu pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nemá sa však prekročiť dávka 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Imatinib Teva B.V. účinkuje?

Účinná látka lieku Imatinib Teva B.V., imatinib, je inhibítor proteínyntirozínkináz. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v určitých receptoch rakovinových buniek vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Blokovaním týchto enzýmov liek Imatinib Teva B.V. pomáha kontrolovať delenie buniek.

Ako bol liek Imatinib Teva B.V. skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmali prínosy a riziká účinnej látky pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Glivec a nemusia sa opakovať pre liek Imatinib Teva B.V.

Ako v prípade každého lieku, spoločnosť predložila štúdie o kvalite lieku Imatinib Teva B.V. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázalo, že tento liek je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Teva B.V.?

Keďže liek Imatinib Teva B.V. je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Imatinib Teva B.V. povolený?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Teva B.V. s liekom Glivec. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Glivec, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Agentúra odporučila povolenie lieku Imatinib Teva B.V. na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Teva B.V.?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Teva B.V. boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Teva B.V.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imatinib Teva B.V. sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imatinib Teva B.V., prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.