



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Imatinib Teva

imatinib

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

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

Čo je liek Imatinib Teva a na čo sa používa?

Liek Imatinib Teva je liek proti rakovine. Používa sa na liečbu týchto ochorení:

- chronická myelocytová leukémia (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej sa granulocyty (typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Teva sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Imatinib Teva sa používa u dospelých a detí, ktorým bola novo diagnostikovaná Ph+ CML a u ktorých nie je vhodná transplantácia kostnej drene. Používa sa aj u dospelých a detí v tzv. chronickej fáze ochorenia, ak neodpovedajú na interferón-alfa (iný liek proti rakovine), a tiež v pokročilejších fázach ochorenia (tzv. akcelerovanej fáze a blastической kríze),
- akútna lymfoblastická leukémia (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Imatinib Teva sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u dospelých a detí s novo diagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa tiež v monoterapii na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe alebo neodpovedá na iné lieky,
- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne ochorenia (MD/MPD), čo je skupina ochorení, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib Teva sa používa na



liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora doštičkového rastového faktoru (PDGFR),

- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú ochorenia, pri ktorých sa eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Teva sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému špecifickému usporiadaniu 2 génov nazývaných FIP1L1 a PDGFR α ,
- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Teva sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, a na liečbu dospelých pacientov, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakoviny alebo sa ochorenie šíri do iných častí tela.

Liek Imatinib Teva obsahuje účinnú látku imatinib. Je tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib Teva 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 užíva?

Výdaj lieku Imatinib Teva je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi. Je dostupný vo forme kapsúl (100 a 400 mg) a tabliet (100 a 400 mg) a podáva sa cez ústa spolu s jedlom a zapíja sa veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čreva. Dávkovanie závisí od veku a stavu pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nesmie sa však prekročiť dávka 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Imatinib Teva účinkuje?

Účinná látka lieku Imatinib Teva, imatinib, je inhibítor proteínytyrozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v niektorých receptoroch rakovinových buniek vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Blokovaním týchto receptorov liek Imatinib Teva pomáha regulovať delenie buniek.

Ako bol liek Imatinib Teva skúmaný?

Keďže liek Imatinib Teva je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie biologickej rovnocennosti tabliet a kapsúl s referenčným liekom Glivec. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Teva?

Keďže liek Imatinib Teva 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 povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Teva s liekom Glivec. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Glivec, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Imatinib Teva na trh.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Teva

Dňa 8. januára 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Imatinib Teva na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imatinib Teva sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imatinib Teva, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2016