



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Imatinib Teva B.V.

imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Teva B.V. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Imatinib Teva B.V. naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Imatinib Teva B.V. in za kaj se uporablja?

Imatinib Teva B.V. je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje:

- otrok s kronično mieloidno levkemijo (KML), tj. rakom belih krvnih celic, pri katerem začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja pri bolnikih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da so se nekateri njihovi geni prerazporedili tako, da tvorijo poseben kromosom Philadelphia. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja pri otrocih, pri katerih je bila Ph+ KML na novo diagnosticirana in niso primerni za presaditev kostnega mozga. Uporablja se tudi pri otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na interferon alfa (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka), ter v napreduvalih fazah bolezni (pospešeni fazi in blastni krizi);
- odraslih s Ph+ KML v blastni krizi;
- odraslih in otrok s Ph+ akutno limfoblastno levkemijo (ALL), tj. vrsto raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) prehitro množijo. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri bolnikih z novo ugotovljeno Ph+ ALL. Uporablja se tudi kot samostojno zdravilo pri odraslih za zdravljenje Ph+ ALL, ki se je po predhodnih zdravljenjih ponovno pojavila ali se ne odziva na druga zdravila;

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.

- odraslih z mielodisplastično ali mieloproliferativno boleznijo (MDS/MPD), tj. skupino bolezni, pri katerih telo proizvaja velike količine nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja za zdravljenje odraslih z MDS/MPD v povezavi s preureditvijo genov za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR – platelet derived growth factor receptor);
- odraslih z napredujočim hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (CEL), tj. boleznima, pri katerih eozinofili (druga vrsta belih krvnih celic) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali CEL, ki imajo posebno preureditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFRα;
- odraslih z gastrointestinalnimi stromalnimi tumorji (GIST), vrsto raka (sarkoma) želodca in črevesja, pri katerem celice v podpornih tkivih teh organov nenadzorovano rastejo. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja za zdravljenje odraslih z GIST, ki jih ni mogoče kirurško odstraniti ali ki so se že razširili na druge dele telesa, ter odraslih, pri katerih obstaja tveganje za ponovitev GIST po kirurški odstranitvi;
- odraslih s protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP), tj. vrsto raka (sarkoma), pri kateri se celice pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Teva B.V. se uporablja za zdravljenje odraslih z DFSP, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ter tistih odraslih, ki niso primerni za kirurški poseg po ponovnem pojavu raka po zaključenem zdravljenju ali pri njegovi razširitvi na druge dele telesa.

Zdravilo Imatinib Teva B.V. vsebuje zdravilno učinkovino imatinib in je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Glivec. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Imatinib Teva B.V. uporablja?

Zdravilo Imatinib Teva B.V. je na voljo v obliki kapsul (100 in 400 mg) in tablet (100 in 400 mg). Predpisovanje in izdaja zdravila Imatinib Teva B.V. je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka ali čvrstih tumorjev.

Zdravilo Imatinib Teva B.V. se zaužije peroralno sočasno s hrano in velikim kozarcem vode, da se zmanjša tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerek je odvisen od starosti bolnika, njegovega bolezenskega stanja in odziva na zdravljenje, vendar ne sme presegati 800 mg na dan. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Imatinib Teva B.V. deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Imatinib Teva B.V., imatinib, je zaviralec protein-tirozin-kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin-kinaze. Ti encimi se nahajajo v določenih receptorjih v rakavih celicah, vključno v receptorjih, ki spodbujajo celice, da se nenadzorovano delijo. Z zaviranjem teh encimov zdravilo Imatinib Teva B.V. pomaga pri nadzoru delitve celic.

Kako je bilo zdravilo Imatinib Teva B.V. raziskano?

Študije o koristih in tveganjih zdravilne učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Glivec, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Imatinib Teva B.V.

Kot to velja za vsako zdravilo, je družba zagotovila študije o kakovosti zdravila Imatinib Teva B.V. Opravila je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo biološko enakovredno referenčnemu zdravilu.

Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Imatinib Teva B.V.?

Ker je zdravilo Imatinib Teva B.V. generično zdravilo in je biološko enakovredno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Imatinib Teva B.V. odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib Teva B.V. primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo Glivec ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Glivec odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se zdravilo Imatinib Teva B.V. odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imatinib Teva B.V.?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Imatinib Teva B.V., so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Imatinib Teva B.V.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Teva B.V. je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Imatinib Teva B.V. preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.