

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

Povzetek EPAR za javnost

Imatinib Teva

imatinib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Teva. 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 naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Imatinib Teva in za kaj se uporablja?

Zdravilo Imatinib Teva je zdravilo za zdravljenje raka. Uporablja se za zdravljenje naslednjih bolezni:

- kronične mieloidne levkemije (KML), raka belih krvnih celic, pri katerem začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenormalno rasti. Zdravilo Imatinib Teva se uporablja pri bolnikih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da so se nekateri geni prerazporedili in tvorijo poseben kromosom Philadelphia. Zdravilo Imatinib Teva se uporablja pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila Ph+ KML na novo ugotovljena in niso primerni za presaditev kostnega mozga. Uporablja se tudi pri odraslih in otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na interferon alfa (drugo zdravilo za zdravljenje raka), ter v napredovalih fazah bolezni (pospešeni fazi in blastni krizi);
- Ph+ akutne limfoblastne levkemije (ALL), vrste raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) prehitro množijo. Zdravilo Imatinib Teva se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri odraslih in otrocih z novo ugotovljeno Ph+ ALL. Uporablja se tudi samostojno pri odraslih za zdravljenje Ph+ ALL, ki se je po predhodnih zdravljenjih ponovno pojavila ali se ne odziva na druga zdravljenja;
- mielodisplastične ali mieloproliferativne bolezni (MDS/MPD), skupine bolezni, pri katerih telo proizvaja velike količine nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib Teva 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);



- napredovallega hipereozinofilnega sindroma (HES) ali kronične eozinofilne levkemije (CEL), bolezni, pri katerih eozinofilci (druga vrsta belih krvnih celic) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Teva se uporablja za zdravljenje odraslih s HES ali CEL, ki imajo posebno preureditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR α ;
- protuberantnega dermatofibrosarkoma (DFSP), vrste raka (sarkoma), pri kateri se celice pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Teva se uporablja za zdravljenje odraslih z (DFSP), ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ter pri odraslih, ki niso primerni za kirurški poseg po ponovnem pojavu raka po zaključenem zdravljenju ali pri razširitvi na druge dele telesa.

Zdravilo Imatinib Teva vsebuje zdravilno učinkovino imatinib. 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 uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imatinib Teva je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka. Na voljo je v obliki kapsul (100 in 400 mg) in tablet (100 in 400 mg) in se jemlje peroralno ob obroku z velikim kozarcem vode za zmanjšanje draženja 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 deluje?

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

Kako je bilo zdravilo Imatinib Teva raziskano?

Ker je zdravilo Imatinib Teva generično zdravilo, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali so tablete in kapsule biološko enakovredne referenčnemu zdravilu Glivec. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

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

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

Zakaj je bilo zdravilo Imatinib Teva odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib Teva primerljivo raven kakovosti kot zdravilo Glivec ter da mu je biološko enakovredno. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Glivec odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se za zdravilo Imatinib Teva izda dovoljenje za promet.

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

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

Druge informacije o zdravilu Imatinib Teva

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Imatinib Teva, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 8. januarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Imatinib Teva 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 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.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2016.