



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Imatinib Teva B.V.

#### imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imatinib Teva B.V. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imatinib Teva B.V. ska användas.

Praktisk information om hur Imatinib Teva B.V. ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Imatinib Teva B.V. och vad används det för?

Imatinib Teva B.V. är ett cancerläkemedel som används för att behandla följande:

- Barn med kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Teva B.V. används när patienterna är "Philadelphia-kromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av deras gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphia-kromosomen. Imatinib Teva B.V. ges till barn med nydiagnosticerad Ph+ KML som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris").
- Vuxna med Ph+ KML i blastkris.
- Vuxna och barn med Ph+ akut lymfoblastisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort. Imatinib Teva B.V. ges i kombination med andra cancerläkemedel till patienter med nydiagnosticerad Ph+ ALL. Det ges också som enda behandling till vuxna för att behandla Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.



- Vuxna med myelodysplastiska och myeloproliferativa sjukdomar (MD/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Imatinib Teva B.V. används för att behandla vuxna med MD/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.
- Vuxna med avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (KEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Teva B.V. används för att behandla vuxna med HES eller KEL som har en särskild omgruppering av två gener som kallas FIP1L1 och PDGFRα.
- Vuxna med gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en cancertyp (sarkom) i mage och tarmar som uppstår genom okontrollerad celltillväxt i stödjevävnaden för dessa organ. Imatinib Teva B.V. används för att behandla vuxna med GIST som inte kan opereras bort eller har spridit sig till andra delar av kroppen, samt vuxna som löper risk för att GIST kommer tillbaka efter att de opererats bort.
- Vuxna med dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib Teva B.V. används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när canceren har kommit tillbaka efter behandling eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Imatinib Teva B.V. innehåller den aktiva substansen imatinib och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Imatinib Teva B.V. liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU.

Referensläkemedlet är Glivec. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Hur används Imatinib Teva B.V.?

Imatinib Teva B.V. finns som kapslar (100 och 400 mg) och tabletter (100 och 400 mg). Det är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer eller med fasta tumörer.

Imatinib Teva B.V. tas genom munnen tillsammans med måltid och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mage och tarmar. Doseringen beror på patientens ålder och tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen, men bör inte överstiga 800 mg per dag. Mer information finns i bipacksedeln.

## Hur verkar Imatinib Teva B.V.?

Den aktiva substansen i Imatinib Teva B.V., imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Detta innebär att den blockerar vissa specifika enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer i cancercellerna, bland annat i receptorerna som medverkar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Imatinib Teva B.V. till att kontrollera celldelningen.

## Hur har Imatinib Teva B.V.s effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Glivec och behöver inte utföras på nytt med Imatinib Teva B.V.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram studier över kvaliteten hos Imatinib Teva B.V. Företaget genomförde också studier som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet. Två

läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen, och förväntas därför ha samma effekt.

### **Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib Teva B.V.?**

Eftersom Imatinib Teva B.V. är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

### **Varför godkänns Imatinib Teva B.V.?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Imatinib Teva B.V. i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Glivec. EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Glivec. EMA rekommenderade att Imatinib Teva B.V. skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib Teva B.V.?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Imatinib Teva B.V. har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### **Mer information om Imatinib Teva B.V.**

EPAR för Imatinib Teva B.V. finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Imatinib Teva B.V. finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.