



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Imatinib Teva

imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imatinib Teva. 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 ska användas.

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

## Vad är Imatinib Teva och vad används det för?

Imatinib Teva är ett cancerläkemedel. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Teva används när patienterna är "Philadelphiakromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Imatinib Teva ges till vuxna och barn med nydiagnosticerad Ph+ KML som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till vuxna och barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris").
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) förökas för fort. Imatinib Teva ges i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna och barn 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.
- Myelodysplastiska och myeloproliferativa sjukdomar (MD/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Imatinib Teva används för att behandla vuxna med MD/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.



- Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (KEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Teva används för att behandla vuxna med HES eller CEL som har en särskild omgruppering av två gener som kallas FIP1L1 och PDGFR $\alpha$ .
- Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib Teva 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 innehåller den aktiva substansen imatinib. Imatinib Teva är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Imatinib Teva 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?

Imatinib Teva är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer. Det finns som kapslar (100 mg och 400 mg) och som tabletter (100 mg och 400 mg) och tas via munnen tillsammans med föda och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. 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?

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

## Hur har Imatinib Tevas effekt undersökts?

Eftersom Imatinib Teva är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Glivec. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib Teva?

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

## Varför godkänns Imatinib Teva?

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

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib Teva?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Imatinib Teva har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

### Mer information om Imatinib Teva

Den 8 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Imatinib Teva som gäller i hela EU.

EPAR för Imatinib Teva 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 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.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2016.