



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368879/2013  
EMEA/H/C/000406

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Glivec

## imatinibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Glivec. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Glivec.

### Co je Glivec?

Glivec je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku imatinib. Je k dispozici ve formě tobolek (50 a 100 mg) a tablet (100 a 400 mg).

### K čemu se přípravek Glivec používá?

Přípravek Glivec je lék proti rakovině. Používá se k léčbě těchto onemocnění:

- chronická myeloidní leukemie (CML), což je rakovina bílých krvinek, při níž dochází k nekontrolovanému růstu granulocytů (určitého typu bílých krvinek). Přípravek Glivec se používá, je-li pacient „Philadelphia chromozom pozitivní“ (Ph+), tzn. došlo-li u něj k přeskupení některých genů, na základě čehož se vytvořil speciální chromozom nazývaný chromozom Philadelphia. Přípravek Glivec se používá u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou Ph+ CML, u kterých není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dospělých a dětí s „chronickou fází“ onemocnění, kteří nereagují na léčbu interferonem alfa (jiným lékem proti rakovině), a v případech pokročilejších stadií onemocnění (v případě „akcelerované fáze“ nebo „blastické krize“),
- Ph+ akutní lymfatická leukemie (ALL), což je typ rakoviny, při níž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Glivec se používá v kombinaci s jinými léky proti rakovině u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou Ph+ ALL. Používá se též samostatně k léčbě dospělých s Ph+ ALL, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě opět objevilo nebo pokud tito pacienti nereagují na léčbu jinými přípravky,
- myelodysplastické nebo myeloproliferativní choroby (MD/MPD), což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Glivec se používá



k léčbě dospělých s MD/MPD, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor krevních destiček (PDGFR),

- pokročilý hyperozinofilní syndrom (HES) nebo chronická eozinofilní leukemie (CEL), což jsou onemocnění, při kterých se růst eozinofilů (jiných typů bílých krvinek) začíná vymykat kontrole. Přípravek Glivec se používá k léčbě dospělých s HES nebo CEL, u kterých došlo ke specifickému přeskupení 2 genů nazývaných FIP1L1 a PDGFR $\alpha$ ,
- gastrointestinální stromální tumor (GIST), což je typ nádoru (sarkomu) žaludku a střev, při němž dochází k nekontrolovatelnému růstu buněk podpůrných tkání těchto orgánů. Přípravek Glivec se používá k léčbě dospělých s tumory GIST, které nelze chirurgicky odstranit nebo které se již rozšířily do jiných částí těla, a dále dospělých, kterým po chirurgickém odstranění tumoru GIST hrozí jeho opětovný výskyt,
- dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), což je typ nádoru (sarkomu), při němž dochází k nekontrolovanému dělení buněk podkožní tkáně. Přípravek Glivec se používá k léčbě dospělých s nádory DFSP, které nelze chirurgicky odstranit, a dále dospělých, u kterých kvůli opětovnému výskytu nádoru po předchozí léčbě nebo rozšíření nádoru do jiných částí těla není možné provést operaci.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

## **Jak se přípravek Glivec používá?**

Léčba přípravkem Glivec by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou pacientů s rakovinou krve či solidními nádory. Přípravek Glivec se užívá ústy spolu s jídlem a zapíjí se velkou sklenicí vody, aby se zmírnilo riziko podráždění žaludku a střev. Dávkování závisí na léčeném onemocnění, věku a zdravotním stavu pacienta a rovněž na jeho reakci na léčbu, denní dávka by však neměla překročit 800 mg. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Glivec působí?**

Léčivá látka v přípravku Glivec, imatinib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. To znamená, že blokuje určité konkrétní enzymy známé pod názvem tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v některých receptorech na povrchu rakovinných buněk, včetně receptorů, které se podílí na stimulaci buněk k nekontrolovatelnému dělení. Blokováním těchto receptorů napomáhá přípravek Glivec kontrolovat dělení buněk.

## **Jak byl přípravek Glivec zkoumán?**

V případě léčby CML byl přípravek Glivec zkoumán ve čtyřech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 2 133 dospělých, a v jedné studii zahrnující 54 dětí. V jedné ze studií byl u celkem 1 106 dospělých přípravek Glivec porovnáván s kombinací interferonu alfa a cytarabinu (jiných léků proti rakovině) a zjišťovala se doba, po kterou pacienti přežívali, aniž by u nich došlo ke zhoršení rakoviny.

V případě léčby Ph+ ALL byl přípravek Glivec zkoumán ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno 456 dospělých, včetně studie, která porovnávala přípravek Glivec se standardní chemoterapií (léky používanými k hubení rakovinných buněk) u 55 nově diagnostikovaných pacientů. Byl také zkoumán ve čtvrté hlavní studii, do které bylo zařazeno 160 dětí a mladých lidí ve věku od 1 do 22 let.

V případě léčby GIST byl přípravek Glivec zkoumán ve dvou hlavních studiích. Do první z nich bylo zařazeno 147 pacientů, jejichž GIST buď nebylo možné chirurgicky odstranit, nebo se již rozšířil do jiných částí těla. Tato studie zkoumala, zda došlo ke zmenšení nádoru, a přípravek Glivec

neporovnávala s žádnými jinými léky. Druhá studie srovnávala přípravek Glivec s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) u 713 pacientů, jejichž nádor byl chirurgicky odstraněn. V rámci této studie se zjišťovala doba, po kterou pacienti přežili, aniž by u nich došlo k opětovnému výskytu rakoviny.

V případě léčby MD/MPD (31 pacientů), HES a CEL (176 pacientů) a DFSP (18 pacientů) nebyl přípravek Glivec porovnáván s žádnými jinými léky. Tyto studie zkoumaly, jestli se počty krvinek vrátily na obvyklou úroveň nebo jestli se zmenšil počet rakovinných krvinek či velikost nádoru.

## **Jaký přínos přípravku Glivec byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Glivec byl účinnější než srovnávací léky. U pacientů s CML došlo po pěti letech ke zhoršení rakoviny u 16 % pacientů užívajících přípravek Glivec ve srovnání s 28 % pacientů užívajících interferon alfa a cytarabin. Také u pacientů s Ph+ ALL prokázal přípravek Glivec lepší výsledky než standardní chemoterapie. U pacientů s tumory GIST, které byly chirurgicky odstraněny, přežili pacienti užívající přípravek Glivec delší dobu bez návratu rakoviny než pacienti užívající placebo. V rámci studií CML, Ph+ ALL a GIST, ve kterých nebyl použit srovnávací lék, vykazovalo reakci na léčbu přípravkem Glivec 26 až 96 % pacientů. Ve studii pacientů ve věku od 1 do 22 let s Ph+ ALL se prokázalo, že přípravek Glivec prodloužil období, kdy pacienti žili bez závažných příhod (jako je recidiva).

U ostatních onemocnění je vzhledem k jejich vzácnosti dostupné jen omezené množství údajů, ale přibližně dvě třetiny pacientů vykázaly alespoň částečnou reakci na léčbu přípravkem Glivec.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Glivec?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Glivec (zaznamenanými u více než 1 z 10 pacientů) jsou zvýšení tělesné hmotnosti, neutropenie (nízké hladiny bílých krvinek, které bojují s infekcí), trombocytopenie (nízký počet krevních destiček), anémie (nízký počet červených krvinek), bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, dyspepsie (poruchy trávení), bolesti břicha, periorbitální edém (otoky kolem očí), vyrážka, svalové křeče, bolest svalů, kostí a kloubů, zadržování tekutin a únava. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Glivec je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Glivec nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na imatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Glivec schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Glivec převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Glivec**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Glivec platné v celé Evropské unii dne 7. listopadu 2001.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Glivec je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Glivec naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013.