



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336342/2014
EMA/H/C/002594

Резюме на EPAR за обществено ползване

Imatinib Actavis

imatinib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Imatinib Actavis. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Imatinib Actavis.

За практическа информация относно употребата на Imatinib Actavis, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Imatinib Actavis и за какво се използва?

Imatinib Actavis е противораково лекарство, което съдържа активното вещество иматиниб (*imatinib*). Използва се за лечение на следните заболявания:

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) – рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Actavis се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Това означава, че някои от гените им са се преподредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Използва се при деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго лекарство, използвано за лечение на рак), както и при по-напреднали фази на заболяването („фаза на акселерация“ или „бластна криза“). Imatinib Actavis се използва и при възрастни с Ph+ ХМЛ в бластна криза.
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) – вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават прекалено бързо. Imatinib Actavis се използва в комбинация с други противоракови лекарства при възрастни, наскоро диагностицирани с Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, който е рецидивирал след предходно лечение или не се повлиява от други лекарства.



- миелодиспластичен синдром или миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ) – група заболявания, при които организмът произвежда големи количества аномални кръвни клетки. Imatinib Actavis се използва за лечение на възрастни с МДС/МПЗ, които имат преподреждане на гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR).
- напреднал хиперезинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) – заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Actavis се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично преподреждане на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α .
- дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП) – вид рак (саркома), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Imatinib Actavis се използва за лечение на възрастни с ДФСР, който не може да бъде хирургично отстранен, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато раът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на организма.

Imatinib Actavis е „генерично лекарство“. Това означава, че Imatinib Actavis е подобно на „референтното лекарство“ Glivec, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече подробности относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis се предлага под формата на капсули (50, 100 и 400 mg) и таблетки (100 и 400 mg). Отпуска се по лекарско предписание и лечението трябва да се започва от лекар с опит в лечението на пациенти с рак на кръвта. Imatinib Actavis се приема през устата по време на хранене и с голяма чаша вода, за да се намали рискът от гастроинтестинално (стомашно-чревно) раздразнение. Дозата зависи от възрастта и състоянието на пациента и реакцията към лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Imatinib Actavis?

Активното вещество в Imatinib Actavis, иматиниб, е протеин тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наречени тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори по повърхността на раковите клетки, включително рецептори, участващи в стимулирането на клетките за неконтролируемо делене. Като блокира тези рецептори, Imatinib Actavis спомага за контролиране на клетъчното делене.

Как е проучен Imatinib Actavis?

Тъй като Imatinib Actavis е генерично лекарство, направените проучвания целят да покажат единствено, че продуктът е биоеквивалентен на референтното лекарство Glivec. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Imatinib Actavis?

Тъй като Imatinib Actavis е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Imatinib Actavis е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Imatinib Actavis е със сравнимо качество и представлява биеквивалент на Glivec. Следователно CHMP счита, че както при Glivec, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Imatinib Actavis да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imatinib Actavis?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Imatinib Actavis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Imatinib Actavis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Imatinib Actavis:

На 17 април 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Imatinib Actavis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Imatinib Actavis може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Imatinib Actavis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 04-2014.