



EMA/336344/2014  
EMA/H/C/002594

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Imatinib Actavis

## imatinib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Imatinib Actavis. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Imatinib Actavis bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Imatinib Actavis, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Imatinib Actavis, og hvad anvendes det til?

Imatinib Actavis er et lægemiddel mod kræft, som indeholder det aktive stof imatinib. Det anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer, hvori der er granulocytter (en form for hvide blodlegemer), som begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Actavis anvendes, når patienten er »Philadelphiakromosompositiv« (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig og danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Det anvendes hos børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML, og som ikke egner sig til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes også hos børn i den »kroniske fase« af sygdommen, hvis den ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft), og i de mere fremskredne faser af sygdommen (»accelereret fase« og »blastkrise«). Imatinib Actavis anvendes også hos voksne med Ph+ CML i blastkrise
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), en kræftform, hvor lymfocytterne (en anden form for hvide blodlegemer) formerer sig for hurtigt. Imatinib Actavis anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft til voksne, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ ALL. Det anvendes desuden alene til behandling af voksne med Ph+ ALL, når der er tilbagefald efter forudgående behandling, eller når sygdommen ikke reagerer på andre lægemidler



- myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), en gruppe af sygdomme, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer. Imatinib Actavis anvendes til behandling af voksne med MD/MPD, hos hvem genet for blodpladederiveret vækstofforretor (PDGFR) har omarrangeret sig
- fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor eosinofiler (en anden form for hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Actavis anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hos hvem der forekommer en særlig omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR $\alpha$
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), en form for kræft (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden begynder at dele sig ukontrolleret. Imatinib Actavis anvendes til behandling af voksne med DFSP, som ikke kan fjernes kirurgisk, og til voksne, som ikke egner sig til et kirurgisk indgreb, når der er tilbagefald af kræften efter behandling, eller når den har spredt sig til andre dele af kroppen.

Imatinib Actavis er et »generisk lægemiddel«. Det betyder, at Imatinib Actavis er identisk med et »referencelægemiddel«, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU) og som hedder Glivec. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

## Hvordan anvendes Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis fås som kapsler (50, 100 og 400 mg) og tabletter (100 og 400 mg). Lægemidlet udleveres kun efter recept, og behandling bør indledes af en læge, som har erfaring med behandling af patienter med blodkræft. Imatinib Actavis gives oralt sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarm-kanalen. Dosis afhænger af patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Imatinib Actavis?

Det aktive stof i Imatinib Actavis, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det betyder, at det blokerer nogle bestemte enzymer kaldet tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer på kræftcellernes overflade, herunder de receptorer, som medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer er Imatinib Actavis med til at begrænse celledelingen.

## Hvordan blev Imatinib Actavis undersøgt?

Da Imatinib Actavis er et generisk lægemiddel, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at det er bioækvivalent med referencelægemidlet Glivec. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Imatinib Actavis?

Da Imatinib Actavis er et generisk lægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor blev Imatinib Actavis godkendt?

Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Imatinib Actavis er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Glivec. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Glivec. Udvalget anbefalede, at Imatinib Actavis godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib Actavis?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Imatinib Actavis anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Imatinib Actavis, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

## Andre oplysninger om Imatinib Actavis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Imatinib Actavis den 17. april 2013.

Den fuldstændige EPAR for Imatinib Actavis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Imatinib Actavis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2014.