



EMA/336345/2014  
EMA/H/C/002594

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Imatinib Actavis

## Imatinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Imatinib Actavis. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Imatinib Actavis zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Imatinib Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Was ist Imatinib Actavis und wofür wird es angewendet?

Imatinib Actavis ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Imatinib enthält. Es wird zur Behandlung der folgenden Krankheiten angewendet:

- chronische myeloische Leukämie (CML), eine Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Actavis wird angewendet, wenn die Patienten „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Dies bedeutet, dass sich einige ihrer Gene so umgelagert haben, dass ein spezielles Chromosom entstanden ist, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Es wird bei Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ CML angewendet, für die eine Knochenmarkstransplantation nicht in Frage kommt. Außerdem wird es bei Kindern in der „chronischen Phase“ der Krankheit, wenn diese auf Interferon alpha (ein anderes Arzneimittel gegen Krebs) nicht anspricht, sowie in fortgeschrittenen Phasen der Krankheit („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“) angewendet. Imatinib Actavis wird auch bei „Philadelphia-Chromosom-positiven“ (Ph+) Erwachsenen in der Blastenkrise angewendet;
- Ph+ akute lymphatische Leukämie (ALL), eine Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren. Imatinib Actavis wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs bei Erwachsenen mit neu diagnostizierter Ph+ ALL angewendet.



Außerdem wird es allein zur Behandlung der Ph+ ALL angewendet, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht;

- myelodysplastische oder myeloproliferative Krankheiten (MD/MPD), eine Gruppe von Krankheiten, bei denen der Körper große Mengen von krankhaften Blutzellen bildet. Imatinib Actavis wird zur Behandlung von Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- fortgeschrittenes hypereosinophiles Syndrom (HES) oder chronische eosinophile Leukämie (CEL); dies sind Krankheiten, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Actavis wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFR $\alpha$  vorliegt;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), eine Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib Actavis wird zur Behandlung von Erwachsenen mit DFSP angewendet, das chirurgisch nicht entfernt werden kann, und bei Erwachsenen, die für eine Operation nicht infrage kommen, wenn der Krebs nach einer Behandlung wieder aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Imatinib Actavis ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Imatinib Actavis einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Glivec, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

## Wie wird Imatinib Actavis angewendet?

Imatinib Actavis ist als Kapseln (50 mg, 100 mg und 400 mg) und Tabletten (100 mg und 400 mg) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs besitzt. Imatinib Actavis wird zusammen mit einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser eingenommen, um das Risiko einer Magen- und Darmreizung zu verringern. Die Dosierung richtet sich nach dem Alter und Zustand des Patienten sowie dem Ansprechen auf die Behandlung, sollte jedoch 800 mg täglich nicht überschreiten. Weitere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Imatinib Actavis?

Der Wirkstoff in Imatinib Actavis, Imatinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Hemmer. Dies bedeutet, dass er bestimmte Enzyme blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme können sich in einigen Rezeptoren auf der Oberfläche von Krebszellen befinden, einschließlich der Rezeptoren, die die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu teilen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt Imatinib Actavis dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

## Wie wurde Imatinib Actavis untersucht?

Da es sich bei Imatinib Actavis um ein Generikum handelt, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit dem Referenzarzneimittel, Glivec, bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

## Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Imatinib Actavis verbunden?

Da Imatinib Actavis ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## Warum wurde Imatinib Actavis zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib Actavis der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Glivec vergleichbare Qualität aufweist und mit Glivec bioäquivalent ist. Der CHMP war daher der Ansicht, dass wie bei Glivec der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt. Der Ausschuss empfahl, dass Imatinib Actavis für die Anwendung in der EU zugelassen wird.

## Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Actavis ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Imatinib Actavis so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Imatinib Actavis aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

## Weitere Informationen über Imatinib Actavis

Am 17. April 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Imatinib Actavis in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Imatinib Actavis finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Imatinib Actavis benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 04-2014 aktualisiert.