



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336348/2014
EMA/H/C/002594

Resumen del EPAR para el público general

Imatinib Actavis

imatinib

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Imatinib Actavis. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Actavis.

Para más información sobre el tratamiento con Imatinib Actavis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Imatinib Actavis y para qué se utiliza?

Imatinib Actavis es un anticancerígeno que contiene el principio activo imatinib. Se usa para tratar las siguientes enfermedades:

- Leucemia mieloide crónica (LMC), una leucemia en la que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) empiezan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Teva se utiliza cuando los pacientes son «positivos para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Lo que significa que algunos de sus genes han cambiado su disposición para formar un cromosoma especial denominado cromosoma Filadelfia. Imatinib Actavis se utiliza en niños con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en niños que están en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento anticanceroso) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»). Imatinib Actavis está indicado también en adultos con PH+CML en crisis blásticas
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Imatinib Actavis se utiliza en combinación con otros medicamentos anticancerígenos en adultos con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se usa en solitario para tratar adultos con LLA Ph+ que reaparece después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos.



- Síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de glóbulos blancos anómalos. Imatinib Actavis se utiliza para tratar a adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen que codifica el receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR);
- El síndrome hipereosinófilo avanzado (SHE) o la leucemia eosinófila crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma incontrolada. Imatinib Actavis se utiliza para tratar a los adultos con SHE o LEC que tienen un determinado reordenamiento de dos genes, llamados FIP1L1 y PDGFR α .
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen de forma incontrolable. Imatinib Actavis se usa para tratar a los adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y a los adultos que no son candidatos a la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

Imatinib Actavis es un «medicamento genérico», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Glivec. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Imatinib Actavis?

Se presenta en forma de cápsulas (50, 100 y 400 mg) y en forma de comprimidos (100 y 400 mg). Este medicamento solo podrá obtenerse con receta y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con leucemia. Imatinib Actavis se administra por vía oral con una de las comidas y un vaso grande de agua para reducir el riesgo de irritación del estómago y del intestino. La posología depende de la edad y el estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe sobrepasar los 800 mg al día. Para mayor información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Imatinib Actavis?

El principio activo de Imatinib Actavis, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina cinasa, lo que significa que bloquea unas enzimas concretas conocidas como tirosina cinasa. Estas enzimas pueden observarse en algunos receptores de la superficie de células cancerosas, incluidos los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan sin control. Al bloquear estos receptores, Imatinib Actavis ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Actavis?

Como Imatinib Actavis es un medicamento genérico, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que es bioequivalente al medicamento de referencia, Glivec. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen la misma concentración del principio activo en el organismo.

¿Qué beneficio ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Imatinib Actavis?

Como Imatinib Actavis es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, sus beneficios y riesgos son similares a los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Imatinib Actavis?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la Unión Europea, Imatinib Actavis ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Glivec. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios son mayores que los riesgos identificados. El Comité recomendó que Imatinib Actavis se autorizase para su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Imatinib Actavis?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Imatinib Actavis se administre de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto la información sobre seguridad, que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Imatinib Actavis:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Imatinib Actavis el 17.04.13.

El texto completo del EPAR de Imatinib Actavis puede encontrarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Imatinib Actavis, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El texto completo del EPAR del medicamento de referencia puede encontrarse asimismo en el sitio web de la Agencia.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2014