



EMA/336333/2014
EMA/H/C/002594

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Imatinib Actavis

imatinibs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Imatinib Actavis*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to atļaušanu Eiropas Savienībā, un to lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Imatinib Actavis* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Imatinib Actavis* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Imatinib Actavis* un kāpēc tās lieto?

Imatinib Actavis ir pretvēža zāles, kas satur aktīvo vielu imatinibu. Tās lieto šādu slimību ārstēšanai:

- hroniska mieloleikoze (HML), balto asinsķermenīšu vēzis, pie kura granulocīti (balto asinsķermenīšu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Actavis* lieto, ja pacientiem ir pozitīvs Filadelfijas hromosomas tests (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pārkārtojušies, izveidojot speciālu hromosomu, ko sauc par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib Actavis* lieto bērniem, kam nesen ir diagnosticēta HML ar Ph+, un kam nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Turklāt tās lieto bērniem slimības hroniskajā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), kā arī slimības tālāk progresējušās fāzēs (akcelerācijas fāzē un blastu krīzes laikā). *Imatinib Actavis* lieto arī pieaugušajiem, kam ir HML ar Ph+ blastu krīzes laikā.
- akūta limfoblastiskā leikēmija (ALL) ar Ph+, vēža veids, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu veids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Actavis* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem, kam pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī vienas pašas, lai ārstētu pieaugušos ar ALL ar Ph+, kas atjaunojusies pēc iepriekšējās ārstēšanas, vai nereaģē uz citām zālēm.
- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupu, kuru gadījumā organisms ražo lielu viena vai vairāku veidu anomālu asins šūnu skaitu. *Imatinib Actavis* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kam ir pārkārtojumi plātņīšu augšanas faktora receptora gēnā (PDGFR);



- progresējis hipereozinoflais sindroms (HES) vai hroniskā eozinofilā leikoze (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu veids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Actavis* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kam ir specifisks divu gēnu (*FIP1L1* un *PDGFRa*) pārkārtojums;
- dermatofibrosarcoma protuberans (*DFSP*), vēža (sarkomas) paveids, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Actavis* lieto pieaugušu *DFSP* slimnieku ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos, kā arī pieaugušajiem, kas nav operējami pēc audzēja recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

Imatinib Actavis ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Imatinib Actavis* ir līdzīgas atsauces zālēm, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Glivec*. Sīkāka informācija par ģenēriskām zālēm ir atrodama jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Imatinib Actavis*?

Imatinib Actavis ir pieejamas kapsulās (50, 100 un 400 mg) un tabletēs (100 un 400 mg). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ar *Imatinib Actavis* ir jāuzsāk ārstam, kam ir pieredze pacientu ar asins vēzi ārstēšanā. Lai samazinātu gremošanas trakta (kuņģa un zarnu) kairinājumu, *Imatinib Actavis* ievada iekšķīgi ar maltīti, uzdzertot lielu glāzi ūdens. Deva ir atkarīga no pacienta vecuma, stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā. Plašāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Imatinib Actavis* darbojas?

Imatinib Actavis aktīvā viela imatinibs ir proteīnu tirozīnkināzes inhibitori. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, kas pazīstami kā tirozīnkināzes. Šie fermenti ir atrodami dažos recepturos uz vēža šūnu virsmas, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamās dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Imatinib Actavis* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

Kā noritēja *Imatinib Actavis* izpēte?

Tā kā *Imatinib Actavis* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsauces zāles *Glivec* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tām ir vienāda ietekme uz aktīvās vielas koncentrāciju organismā.

Kāda ir *Imatinib Actavis* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Imatinib Actavis* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Imatinib Actavis* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib Actavis* un *Glivec* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, pacientu ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica *Imatinib Actavis* apstiprināt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Imatinib Actavis* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Imatinib Actavis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Imatinib Actavis* zāļu aprakstā, kā arī lietošanas instrukcijā ietverta drošuma

informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Imatinib Actavis*

Eiropas Komisija 2013. gada 17. aprīlī izsniedza *Imatinib Actavis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Pilns *Imatinib Actavis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Imatinib Actavis*, atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Arī pilns atsauces zāļu EPAR teksts pieejams aģentūras tīmekļa vietnē:

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04.2014.

Zāles vairs nav reģistrētas