



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336336/2014  
EMA/H/C/002594

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Imatinib Actavis

imatynib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Imatinib Actavis. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Imatinib Actavis.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Imatinib Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Co to jest produkt Imatinib Actavis i w jakim celu się go stosuje?

Imatinib Actavis jest lekiem przeciwnowotworowym, który jako substancję czynną zawiera imatynib. Lek stosuje się w leczeniu następujących chorób:

- przewlekła białaczka szpikowa (CML) – choroba nowotworowa krwinek białych, w której granulocyty (rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Imatinib Actavis stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów zmieniły swój układ, tworząc specjalny chromosom, określany jako chromosom Philadelphia. Lek stosuje się u dzieci, u których niedawno rozpoznano CML Ph+, niekwalifikujących się do przeszczepu szpiku. Lek stosuje się także u dzieci w fazie przewlekłej choroby, w przypadku braku odpowiedzi na interferon-alfa (inny lek stosowany w leczeniu nowotworów), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby („faza akceleracji” i „przełom blastyczny”). Lek Imatinib Actavis stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z CML Ph+ w fazie przełomu blastycznego.
- ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) Ph+ – typ choroby nowotworowej, w której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Lek Imatinib Actavis stosuje się w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u osób dorosłych, u których niedawno rozpoznano ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii w leczeniu osób dorosłych z ALL Ph+, w której doszło do nawrotu choroby po wcześniejszym leczeniu, bądź w przypadku braku odpowiedzi na inne leki;



- choroby mielodysplastyczne lub mieloproliferacyjne (MD/MPD) – grupa chorób, w których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Lek Imatinib Actavis stosuje się w leczeniu osób dorosłych z MD/MPD, u których występuje zmiana układu genu receptora dla płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);
- zaawansowany zespół hipereozynofilowy (HES) lub przewlekła białaczka eozynofilowa (CEL) – choroby, w których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Lek Imatinib Actavis stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone zmiany układu 2 genów, określanymi jako FIP1L1 i PDGFRα;
- guzowaty włókniakomięsak skóry (DFSP) – typ nowotworu (mięsaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Lek Imatinib Actavis stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy rozprzestrzenił się on na inne części ciała.

Lek Imatinib Actavis jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Imatinib Actavis jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Glivec, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

## Jak stosować produkt Imatinib Actavis?

Lek Imatinib Actavis jest dostępny w postaci kapsułek (50, 100 i 400 mg) i tabletek (100 i 400 mg). Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi. Lek Imatinib Actavis podaje się doustnie podczas posiłków i popija się go dużą szklanką wody w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia żołądka i jelit. Dawka zależy od wieku i stanu pacjenta, a także jego odpowiedzi na leczenie, lecz nie powinna ona przekraczać 800 mg na dobę. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.

## Jak działa produkt Imatinib Actavis?

Substancja czynna leku Imatinib Actavis, imatynib, jest inhibitorem kinazy proteinowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona pewne określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach na powierzchni komórek nowotworowych, w tym w receptorach, które biorą udział w stymulowaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te receptory, lek Imatinib Actavis wspomaga kontrolę podziałów komórek.

## Jak badano produkt Imatinib Actavis?

Ponieważ produkt Imatinib Actavis jest lekiem generycznym, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Glivec. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

## Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Imatinib Actavis?

Ponieważ Imatinib Actavis jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Imatinib Actavis?**

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Imatinib Actavis charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Glivec. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Glivec – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Imatinib Actavis do stosowania w Unii Europejskiej.

## **Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Imatinib Actavis?**

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Imatinib Actavis opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Imatinib Actavis zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Imatinib Actavis:**

W dniu 17 kwietnia 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Imatinib Actavis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Imatinib Actavis znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Imatinib Actavis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 04.2014.