



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336339/2014
EMA/H/C/002594

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Imatinib Actavis

imatinib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Imatinib Actavis. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Imatinib Actavis.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Imatinib Actavis, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľov alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Imatinib Actavis a na čo sa používa?

Imatinib Actavis je liek proti rakovine, ktorý obsahuje účinnú látku imatinib. Používa sa na liečbu týchto chorôb:

- chronická myelocytová leukémia (CML): rakovina bielych krviniek, pri ktorej granulocyty (jeden typ bielych krviniek) začínú nekontrolovane rásť. Liek Imatinib Actavis sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm s názvom chromozóm Philadelphia. Používa sa u detí, ktorým bola novo diagnostikovaná chronická myelocytová leukémia (CML) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) a ktoré nie sú spôsobilé na transplantáciu kostnej drene. Používa sa aj u detí v tzv. chronickej fáze choroby, ak neodpovedajú na interferón-alfa (iný liek používaný na liečbu rakoviny), a tiež v pokročilejších fázach choroby (tzv. akcelerovanej fáze a blastickéj kríze). Liek Imatinib Actavis sa používa aj u dospelých s chronickou myelocytovou leukémiou (CML) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+) v blastickéj kríze.
- Ph+ akútna lymfoblastická leukémia (ALL), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Imatinib Actavis sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u dospelých s novo diagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa aj v monoterapii na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe, alebo neodpovedá na iné lieky,



- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne choroby (MD/MPD), čo je skupina chorôb, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora doštičkového rastového faktora (PDGFR).
- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú choroby, pri ktorých eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rásť. Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému špecifickému usporiadaniu dvoch génov nazývaných FIP1L1 a PDGFR α .
- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Actavis sa používa na liečbu dospelých s nádorom DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť a na liečbu dospelých, ktorí nie sú vhodnými kandidátmi na chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakovinového ochorenia, alebo sa toto šíri do iných častí tela.

Liek Imatinib Actavis je tzv. generický liek. To znamená, že liek Imatinib Actavis je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Glivec. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Imatinib Actavis užíva?

Liek Imatinib Actavis je dostupný vo forme kapsúl (50, 100 a 400 mg) a tabliet (100 a 400 mg). Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi. Liek Imatinib Actavis sa užíva orálne s jedlom a veľkým pohárom vody, aby sa znížilo riziko podráždenia žalúdka a čreva. Dávkovanie závisí od veku a stavu pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nesmie však prekročiť 800 mg denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Akým spôsobom liek Imatinib Actavis účinkuje?

Účinná látka lieku Imatinib Actavis, imatinib, je inhibítor proteínytyrozínkinázy. Znamená to, že blokuje určité špeciálne enzýmy, známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa nachádzajú v niektorých receptoroch na povrchu rakovinových buniek vrátane receptorov podieľajúcich sa na stimulácii buniek k nekontrolovateľnému deleniu. Blokovaním týchto receptorov liek Imatinib Actavis pomáha regulovať delenie buniek.

Ako bol liek Imatinib Actavis skúmaný?

Keďže liek Imatinib Actavis je generický liek, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie jeho biologickej rovnocennosti s referenčným liekom Glivec. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Actavis?

Keďže liek Imatinib Actavis je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Imatinib Actavis povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Actavis s liekom Glivec.

Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Glivec, jeho prínos je väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Imatinib Actavis na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Imatinib Actavis?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Imatinib Actavis bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Imatinib Actavis vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Actavis

Dňa 17. apríla 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Imatinib Actavis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Imatinib Actavis sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Imatinib Actavis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2014