



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/336341/2014
EMA/H/C/002594

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Imatinib Actavis

imatinib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Imatinib Actavis. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Imatinib Actavis ska användas.

Praktisk information om hur Imatinib Actavis ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Imatinib Actavis och vad används det för?

Imatinib Actavis är ett läkemedel mot cancer som innehåller den aktiva substansen imatinib. Det används för att behandla följande sjukdomar:

- Kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancerform i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Actavis används när patienterna är "Philadelphiakromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att en del av deras gener har grupperat om sig så att det bildas en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Imatinib Actavis ges till barn med nydiagnostiserad Ph+ KML som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) och i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris"). Imatinib Actavis ges även till vuxna med Ph+ KML i blastkris.
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) bildas för fort. Imatinib Actavis ges i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna med nydiagnostiserad Ph+ ALL. Det ges också som ensam behandling till vuxna med Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.
- Myelodysplastiska och myeloproliferativa sjukdomar (MDS/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Imatinib Actavis används för att behandla vuxna

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



med MDS/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.

- Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (KEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa till okontrollerat. Imatinib Actavis används för att behandla vuxna med HES eller KEL med en särskild omgruppering av de två generna FIP1L1 och PDGFR α .
- Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib Actavis används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när canceren har kommit tillbaka efter behandling eller spridit sig till andra delar av kroppen.

Imatinib Actavis är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Glivec. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Imatinib Actavis?

Imatinib Actavis finns som kapslar (50, 100 och 400 mg) och tabletter (100 och 400 mg). Läkemedlet är receptbelagt. Behandlingen bör inledas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer. Imatinib Actavis tas via munnen tillsammans med måltid och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. Doseringen beror på patientens ålder och tillstånd och hur patienten svarar på behandlingen, men bör inte överstiga 800 mg per dag. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Imatinib Actavis?

Den aktiva substansen i Imatinib Actavis, imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa särskilda enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer på cancercellernas yta, däribland de receptorer som bidrar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Imatinib Actavis till att kontrollera celledelningen.

Hur har Imatinib Actavis effekt undersökts?

Eftersom Imatinib Actavis är ett generiskt läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Glivec. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib Actavis?

Eftersom Imatinib Actavis är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Imatinib Actavis?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Imatinib Actavis i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Glivec. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Glivec. Kommittén rekommenderade att Imatinib Actavis skulle godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib Actavis?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Imatinib Actavis används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Imatinib Actavis. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Imatinib Actavis

Den 17 april 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Imatinib Actavis som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Imatinib Actavis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04-2014.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning