



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/268401/2015
EMA/H/C/002585

Résumé EPAR à l'intention du public

Imatinib Teva

imatinib

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Imatinib Teva. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation d'Imatinib Teva.

Qu'est-ce qu'Imatinib Teva?

Imatinib Teva est un médicament qui contient le principe actif imatinib. Il est disponible en gélules (100 et 400 mg) et en comprimés (100 et 400 mg).

Imatinib Teva est un «médicament générique». Cela signifie qu'Imatinib Teva est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne (UE), appelé Glivec. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Imatinib Teva est-il utilisé?

Imatinib Teva est un médicament anticancéreux. Il est utilisé pour le traitement:

- des enfants atteints de leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs dans lequel les granulocytes (un type de globule blanc) commencent à se développer de manière incontrôlée. Imatinib Teva est utilisé chez les patients atteints de LMC «chromosome Philadelphie positive» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réorganisés pour former un chromosome spécial, appelé chromosome Philadelphie. Imatinib Teva est utilisé chez les enfants dont la LMC Ph+ est nouvellement diagnostiquée et chez lesquels une greffe de moelle osseuse n'est pas envisageable. Il est également utilisé chez les enfants atteints de la maladie en «phase chronique» qui ne répondent pas à l'interféron alpha (un autre médicament anticancéreux), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»);



- des adultes atteints de LMC Ph+ en crise blastique;
- des adultes atteints de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à Ph+, un type de cancer dans lequel les lymphocytes (une autre sorte de globule blanc) se multiplient trop vite. Il est utilisé en association avec d'autres anticancéreux chez l'adulte dont la LAL à Ph+ a été nouvellement diagnostiquée. Il est également utilisé seul dans le traitement de la LAL à Ph+ ayant récidivé après traitement ou ne répondant pas aux autres médicaments;
- des adultes atteints de syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies chez lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Il est utilisé dans le traitement de l'adulte atteint de SMD/SMP chez qui le gène responsable de l'expression du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR) a subi un remaniement;
- des adultes atteints d'un syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou d'une leucémie éosinophilique chronique (LEC), des maladies chez lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Il est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SHE ou de LEC chez qui deux gènes appelés FIP1L1 et PDGFRa ont subi un remaniement spécifique;
- des adultes atteints de dermatofibrosarcome de Darier et Ferrand (DFS), un type de cancer (sarcome) où les cellules des tissus adjacents à la peau se divisent de manière incontrôlable. Il est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFS ne pouvant être éliminé par chirurgie, ainsi que chez les adultes chez qui la chirurgie n'est pas envisageable et chez qui le cancer a récidivé après traitement ou s'est étendu à d'autres régions du corps.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Imatinib Teva est-il utilisé?

Le traitement par Imatinib Teva doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de patients atteints de cancers du sang. Imatinib Teva est administré par voie orale avec un grand verre d'eau au cours d'un repas pour réduire le risque d'irritation de l'estomac et des intestins. La dose dépend de l'âge et de l'état général du patient, ainsi que de la réponse au traitement, mais ne doit jamais dépasser les 800 mg par jour. Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Imatinib Teva agit-il?

Le principe actif d'Imatinib Teva, l'imatinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine kinase. Cela signifie qu'il bloque certaines enzymes spécifiques connues sous le nom de tyrosines kinases. Ces enzymes sont présentes dans certains récepteurs à la surface des cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui incitent les cellules à se diviser de manière incontrôlée. En bloquant ces récepteurs, Imatinib Teva contribue à contrôler la division cellulaire.

Quelles études ont été menées sur Imatinib Teva?

Imatinib Teva étant un médicament générique, les études sur les patients ont été limitées à des essais visant à démontrer que les comprimés et les gélules sont bioéquivalents au médicament de référence, Glivec. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Quels sont les bénéfices démontrés par Imatinib Teva et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Imatinib Teva est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Imatinib Teva a-t-il été approuvé?

Le CHMP a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Imatinib Teva est de qualité comparable à celle de Glivec et bioéquivalent à ce dernier. Dès lors, le CHMP a estimé que, comme pour Glivec, le bénéfice est supérieur au risque identifié. Le comité a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Imatinib Teva.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Teva?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer qu'Imatinib Teva est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice d'Imatinib Teva, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Imatinib Teva:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Imatinib Teva, le 8 janvier 2013.

L'EPAR complet relatif à Imatinib Teva est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Imatinib Teva, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

L'EPAR complet relatif au médicament de référence est également disponible sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent résumé: 04-2015.