

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Imatinib STADA**  
**(imatinib mesilaat)**

**NL/H/4926/001/DC**

**Datum: 6 september 2021**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Imatinib STADA

Werkzaam bestanddeel: imatinib mesilaat

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Imatinib STADA. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Imatinib STADA.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met een arts of apotheker.

#### **Wat is Imatinib STADA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Imatinib STADA is een 'hybride generiek geneesmiddel'. In dit geval betekent dit dat het geneesmiddel vergelijkbaar is met de combinatie van verschillende tabletsterktes van een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel'. Het referentiegeneesmiddel bevat dezelfde actieve stof en heet Glivec.

Dit middel is een behandeling voor volwassenen en kinderen met:

- Chronische myeloïde leukemie (CML). CML is een vorm van kanker waarbij een type witte bloedcel (myeloïde) zich ongecontroleerd vermeerderd. Bij volwassenen wordt imatinib gebruikt om vergevorderde stadia van de ziekte ('blastaire crisis') te behandelen. Bij kinderen en adolescenten wordt het in elk stadium van CML gebruikt.
- Philadelphia-chromosoom-positieve acute lymfoblastaire leukemie (Ph+ ALL). Leukemie is een kanker van witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen helpen het lichaam gewoonlijk om infecties te bestrijden. Acute lymfoblastaire leukemie is een vorm van leukemie waarbij bepaalde afwijkende witte bloedcellen (lymfoblasten) zich ongecontroleerd vermeerderen. Dit middel remt de groei van deze cellen.

Imatinib is ook een behandeling voor volwassenen met:

- Myelodysplastische/myeloproliferatieve ziekten (MDS/MPD). Dit is een groep bloedziekten waarbij bepaalde bloedcellen zich ongecontroleerd vermeerderen. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.
- Hypereosinofiel syndroom (HES) in een gevorderd stadium en/of chronische eosinofiele leukemie (CEL). Dit zijn bloedziekten waarbij een bepaald type bloedcel (eosinofiel) zich ongecontroleerd vermeerderd. Dit middel remt de groei van deze cellen in een bepaald subtype van deze ziekten.

- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). DFSP is een vorm van kanker waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen. Dit middel remt de groei van deze cellen.

### **Hoe werkt dit middel?**

De werkzame stof imatinib is een proteïnekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen, de zogenoemde tyrosinekinasen. Deze enzymen kunnen in een aantal receptoren op het oppervlak van kankercellen worden aangetroffen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te remmen, helpt dit middel de celdeling onder controle te houden.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Imatinib STADA is een tablet en de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Imatinib STADA een hybride geneesmiddel is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Glivec, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Glivec. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren. Daarnaast heeft de firma literatuurgegevens ingediend over imatinib mesilaat.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Imatinib STADA een hybride geneesmiddel is dat vergelijkbaar is met de combinatie van verschillende tabletsterktes van het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel. Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Imatinib STADA zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen

in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Imatinib STADA, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Imatinib STADA is verleend op 4 mei 2021.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Imatinib STADA kan de bijsluiter ([link](#)) gelezen worden, of kan contact worden opgenomen met een arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2021.