



892-30115/15.07.2014

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
СДРУЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ С ГИСТ В БЪЛГАРИЯ

Г-ЖА ЮЛИАНА ПОПОВА

ж.к. «Надежда», бл.103, ап. 66

1220 София

e-mail: info@gist-bg.com

на вх.№ IAL-27360/24.06.2014

ОТНОСНО: искане за становище, по отношение на терапевтичните показания на лекарствения продукт **Imatinib Accord** и неговата безопасност и ефикасност при лечение на ГИСТ

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПОПОВА,

Във връзка с Вашето искане Ви информирам, че лекарственият продукт **Imatinib Accord** е разрешен за употреба по централизирана процедура със следните показания, според одобрената към разрешението за употреба Кратка характеристика на продукта:

4.1 Терапевтични показания

Иматиниб Accord е показан за лечение на

- педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна по Филадельфийската хромозома (bcr-abl) (Ph+) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ), при които костномозъчната трансплантация не се разглежда като първа линия лечение.
- педиатрични пациенти с Ph+ ХМЛ в хронична фаза след неуспех от лечението с интерферон-алфа, или във фаза на акцелерация или бластна криза.
- възрастни пациенти с Ph+ ХМЛ в бластна криза
- възрастни с новодиагностицирана положителна по Филадельфийска хромозома остра лимфобластна левкемия (Ph+ ОЛЛ) заедно с химиотерапия.
- възрастни с рецидив или рефракторна Ph+ ОЛЛ като монотерапия.
- възрастни пациенти с миелодиспластичен синдром/миелопролиферативни заболявания (МДС/МПЗ), свързани с генни пренареждания на рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR).
- възрастни пациенти с напреднал хиперезинофилен синдром (ХЕС) и/или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) с генни пренареждания на FIP1L1-PDGFR α .
- възрастни с неподлежаща на резекция дерматофибросаркома протруберамс (ДФСП) и пациенти с рекурентни и/или метастатични ДФСР, които не са подходящи за хирургично лечение.

Ефектът на иматиниб върху резултата от костномозъчна трансплантация не е установен.

При възрастни и педиатрични пациенти, ефективността на иматиниб се основава на общата степен на повлияване, на хематологичния и цитогенетичен отговор и преживяемостта без прогресия при ХМЛ, на степента на повлияване на хематологичния и цитогенетичен отговор при Ph+ОЛЛ, МДС/МПЗ, на степента на повлияване на хематологичния отговор при ХЕС/ХЕЛ и обективната степен на повлияване при възрастни с неподлежащи на резекция и/или

метастатични ДФСП. Опитът с иматиниб при пациенти с МДС/МПЗ свързани с генни пренареждания на PDGFR е много ограничен (вж. точка 5.1). Липсват контролирани клинични проучвания, показващи клинична полза или повишена преживяемост при тези заболявания.

Според настоящото лекарствено законодателство в Р. България всеки разрешен за употреба лекарствен продукт следва да се прилага само за лечение на заболявания и състояния, посочени в т.4.1 **Терапевтични показания** на Кратката характеристика на продукта, одобрена към съответното разрешение за употреба.

С уважение,

ЗЛАТИНА ГЕОРГИЕВА
Заместник изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg