



### Hinnangu kokkuvõte

04.03.2013 anti müügiluba Krka d.d. Novo Mesto ravimile Meaxin 100mg õhukese polümeerikattega tabletid.

Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Tšehhi.

Tegemist on retseptiravimiga.

Meaxin'i kasutatakse

-laste ravis, kellel on esmakordselt diagnoositud Philadelphia kromosoomiga (BCR-ABL) (Ph+) krooniline müeloidne leukeemia. Laste ravis, kellel on esmakordselt diagnoositud Philadelphia kromosoomiga (BCR-ABL) (Ph+) krooniline müeloidne leukeemia (KML) ja kelle esmavaliku raviks ei ole luuüdi siirdamine;

-kroonilises faasis Ph+ kroonilise müeloidse leukeemiaga laste ravis, kui ravi alfainterferooniga on ebaõnnestunud või kui haigus on akstseleratsioonifaasis või blastses kriisis;

-Ph+ kroonilise müeloidse leukeemiaga täiskasvanute ravis, kui haigus on blastses kriisis;

-koos kemoterapiaga täiskasvanud patsientide ravis, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomipositiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL);

-monoteraapiana täiskasvanud patsientidel, kellel on retsidiveerunud või refraktaarne Ph+ ALL;

-täiskasvanud patsientide ravis, kellel on trombotsüütidest pärineva kasvufaktori retseptori (PDGFR) geneetiliste muutustega seotud müelodüsplastilised/müeloproliferatiivsed haigused (MDS/MPD);

-kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomiga (HES) ja/või kroonilise eosinofiilse leukeemiaga (KEL), FIP1L1-PDGFRalfa ümberkorraldusega täiskasvanud patsientide ravis.

Ravimi Meaxin toimeaine on imatiniib. Meaxin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse proteiini kinaasi inhibiitoriteks.



**Ravimiamet**  
State Agency of Medicines

Ravimile anti müügiluba, kuna Meaxin'i kasutamisest oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri CZ/H/414/001/DC

järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Human/Product/AdvancedSearch>