



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507452/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Общ преглед на Imatinib Koanaa и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Imatinib Koanaa и за какво се използва?

Imatinib Koanaa е противораково лекарство за лечение на възрастни и деца със:

- хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) — рак на белите кръвни клетки, при който гранулоцитите (вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Koanaa се използва при пациенти, които са „положителни за Филадельфийска хромозома“ (Ph+). Това означава, че някои от гените им са се препоредили и образуват специална хромозома, наречена Филадельфийска хромозома. Imatinib Koanaa се използва при възрастни и деца с наскоро диагностицирани Ph+ ХМЛ и при които не е приемлива трансплантация на костен мозък. Използва се също при възрастни и деца в „хроничната фаза“ на заболяването, ако то не се повлиява от интерферон-алфа (друго противораково лекарство), както и при по-напреднали фази на заболяването („фаза на акселерация“ или „бластна криза“);
- Ph+ остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) — вид рак, при който лимфоцитите (друг вид бели кръвни клетки) се увеличават прекалено бързо. Imatinib Koanaa се използва в комбинация с други противоракови лекарства при възрастни и деца, наскоро диагностицирани с Ph+ ОЛЛ. Използва се също самостоятелно за лечение на възрастни с Ph+ ОЛЛ, която е рецидивирала след предишно лечение или не се повлиява от други лекарства.

Това лекарство се използва също за лечение на възрастни със:

- миелодиспластични или миелопролиферативни заболявания (МД/МПЗ) — група заболявания, при които организъмът произвежда големи количества аномални кръвни клетки. Imatinib Koanaa се използва за лечение на възрастни с МД/МПЗ, които имат препореджване в гена за рецептора на тромбоцитния растежен фактор (PDGFR);
- Напреднал хипереозинофилен синдром (ХЕС) или хронична еозинофилна левкемия (ХЕЛ) — заболявания, при които еозинофилите (друг вид бели кръвни клетки) започват да нарастват неконтролируемо. Imatinib Koanaa се използва за лечение на възрастни с ХЕС или ХЕЛ, които имат специфично препореджване на два гена, наречени FIP1L1 и PDGFR α ;
- стомашно-чревни стромални тумори (ГИСТ) — вид рак, който възниква от неконтролиран клетъчен растеж на поддържащите тъкани на стомаха и червата. Imatinib Koanaa се

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



използва при пациенти, които са „положителни за Kit (CD117)“. Това означава, че по повърхността на раковите клетки има специфичен протеин, наречен Kit (CD117). Imatinib Коапаа се използва, когато ГИСТ не може да бъде хирургично отстранен и/или когато ракът се е разпространил в други части на тялото. Използва се също за лечение на възрастни пациенти, при които има вероятност раковото заболяване да рецидивира след хирургично отстраняване на ГИСТ;

- дерматофибросаркома протуберанс (ДФСП) — вид рак (саркома), при който клетките на подкожните тъкани се делят неконтролируемо. Imatinib Коапаа се използва за лечение на възрастни с ДФСР, която не може да бъде хирургично отстранена, и на възрастни, при които не е приемлива хирургическа намеса, когато ракът е рецидивирал след лечение или се е разпространил в други части на тялото.

Imatinib Коапаа е вид „генерично лекарство“, наречено „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но лекарството се предлага по различен начин. Референтното лекарство Glivec се предлага под формата на филмирани таблетки, а Imatinib Коапаа се предлага под формата на перорален разтвор (течност за пиене). За повече информация относно генеричните и хибридните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Imatinib Коапаа съдържа активното вещество иматиниб (imatinib).

Как се използва Imatinib Коапаа?

Imatinib Коапаа се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на пациенти с ракови заболявания на кръвта или солидни тумори. Предлага се под формата на перорален разтвор (80 mg/ml) и се прилага с храна и голяма чаша вода, за да се намали рискът от дразнене на стомаха и червата. Дозата зависи от възрастта и състоянието на пациента, както и от повлияването от лечението, но не трябва да надвишава 800 mg дневно.

За повече информация относно употребата на Imatinib Коапаа вижте листовката или се свържете с вашия доставчик на медицински услуги.

Как действа Imatinib Коапаа?

Активното вещество в Imatinib Коапаа, иматиниб, е протеин-тирозин киназен инхибитор. Това означава, че блокира определен вид ензими, наричани тирозин кинази. Тези ензими се намират в някои рецептори (цели за хормони или други активни вещества) в раковите клетки, включително в рецепторите, които участват в стимулирането на неконтролируемото делене на клетките. Като блокира тези рецептори, Imatinib Коапаа помага за контролиране на клетъчното делене.

Как е проучен Imatinib Коапаа?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрените употреби на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Glivec и не е необходимо да се повтарят с Imatinib Коапаа.

Като за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Imatinib Коапаа. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Imatinib Koanaa?

Тъй като Imatinib Koanaa е хибридно лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Imatinib Koanaa е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Imatinib Koanaa е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на референтното лекарство. Затова Агенцията счита, че както при Glivec, ползите от употребата на Imatinib Koanaa превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Imatinib Koanaa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Imatinib Koanaa, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Imatinib Koanaa непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Imatinib Koanaa, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Imatinib Koanaa:

Допълнителна информация за Imatinib Koanaa можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib_Koanaa

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.