



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507432/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

En oversigt over Imatinib Koanaa, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Imatinib Koanaa, og hvad anvendes det til?

Imatinib Koanaa er et kræftlægemiddel til behandling af voksne og børn med:

- kronisk myeloid leukæmi (CML), en form for kræft, som angriber de hvide blodlegemer, hvori granulocytterne (en type hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Koanaa anvendes, når patienten er "Philadelphiakromosompositiv" (Ph+). Det betyder, at nogle af patientens gener har omarrangeret sig, så de danner et specielt kromosom, der kaldes Philadelphiakromosomet. Imatinib Koanaa anvendes hos voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ CML, og som ikke egner sig til en knoglemarvstransplantation. Det anvendes også til voksne og børn i den "kroniske fase" af sygdommen, hvis den ikke reagerer på interferon alfa (et andet lægemiddel mod kræft), og i de mere fremskredne faser af sygdommen ("accelereret fase" og "blastkrise")
- Ph+ akut lymfoblastisk leukæmi (ALL), en kræftform, hvor lymfocytterne (en anden type hvide blodlegemer) deler sig for hurtigt. Imatinib Koanaa anvendes i kombination med andre lægemidler mod kræft til voksne og børn, som for nylig har fået diagnosticeret Ph+ ALL. Det anvendes desuden alene hos voksne til behandling af Ph+ ALL, som er vendt tilbage efter tidligere behandling, eller som ikke reagerer på andre lægemidler.

Lægemidlet anvendes også til behandling af voksne med:

- myelodysplastiske eller myeloproliferative sygdomme (MD/MPD), som er en gruppe af sygdomme, hvor kroppen producerer et stort antal unormale blodlegemer. Imatinib Koanaa anvendes til behandling af voksne med MD/MPD, hvor genet for blodpladederiveret vækstfaktorreceptor (PDGFR) har omarrangeret sig
- fremskredent hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukæmi (CEL), som er sygdomme, hvor eosinofiler (en anden type hvide blodlegemer) begynder at vokse ukontrolleret. Imatinib Koanaa anvendes til behandling af voksne med HES eller CEL, hvor der forekommer en bestemt omarrangering af de to gener FIP1L1 og PDGFR α
- bindevævs kræft i mave-tarm-systemet (GIST), som skyldes ukontrolleret cellevekst i det understøttende væv i mave og tarm. Imatinib Koanaa anvendes, når patienten er "Kit (CD117)-positiv". Det betyder, at kræftcellerne har et særligt protein kaldet Kit (CD117) på overfladen. Imatinib Koanaa anvendes, når GIST ikke kan fjernes ved operation og/eller når

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



kræften har bredt sig til andre dele af kroppen. Det anvendes også til behandling af voksne patienter, hvor kræften sandsynligvis vil vende tilbage efter fjernelse af GIST ved operation

- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), en form for kræft (sarkom), hvor cellerne i vævet under huden begynder at dele sig ukontrolleret. Imatinib Koanaa anvendes til behandling af voksne med DFSP, der ikke kan fjernes ved operation, og til voksne, som ikke er egnet til operation, når kræften er vendt tilbage efter behandling, eller når den har bredt sig til andre dele af kroppen.

Imatinib Koanaa er et "generisk lægemiddel", som kaldes et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det er identisk med et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men som gives på en anden måde. Referencelægemidlet, Glivec, fås som filmovertrukne tabletter, mens Imatinib Koanaa fås som en oral opløsning (en væske, som skal drikkes). Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler og hybridlægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Imatinib Koanaa indeholder det aktive stof imatinib.

Hvordan anvendes Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa fås kun på recept, og behandlingen bør ordineres og iværksættes af en læge, der har erfaring med behandling af patienter med blodkræft eller solide tumorer. Det fås som en oral opløsning (80 mg/ml) og gives sammen med et måltid og et stort glas vand for at mindske risikoen for irritation af mave-tarm-kanalen. Dosis afhænger af patientens alder og tilstand samt reaktionen på behandlingen, men den bør ikke overstige 800 mg dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Imatinib Koanaa, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Imatinib Koanaa?

Det aktive stof i Imatinib Koanaa, imatinib, er en protein-tyrosinkinasehæmmer. Det vil sige, at det blokerer bestemte enzymer af typen tyrosinkinaser. Disse enzymer findes i visse receptorer (mål for hormoner eller andre aktive stoffer) i kræftceller, herunder de receptorer, der medvirker til at stimulere cellerne til at dele sig ukontrolleret. Ved at blokere disse receptorer er Imatinib Koanaa med til at begrænse celledelingen.

Hvordan blev Imatinib Koanaa undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Glivec, og de behøver ikke at blive gentaget for Imatinib Koanaa.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Imatinib Koanaa. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Imatinib Koanaa?

Da Imatinib Koanaa er et hybridlægemiddel, som er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Imatinib Koanaa godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Imatinib Koanaa er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med referencelægemidlet. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Imatinib Koanaa opvejer de identificerede risici som for Glivec, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib Koanaa?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Imatinib Koanaa.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Imatinib Koanaa løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Imatinib Koanaa vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Imatinib Koanaa

Yderligere information om Imatinib Koanaa findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.