



EMA/507433/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*Imatinib*)

Übersicht über Imatinib Koanaa und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Imatinib Koanaa und wofür wird es angewendet?

Imatinib Koanaa ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit:

- chronischer myeloischer Leukämie (CML), einer Krebserkrankung der weißen Blutkörperchen, bei der Granulozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Koanaa wird angewendet, wenn die Patienten „Philadelphia-Chromosom-positiv“ (Ph+) sind. Dies bedeutet, dass sich einige ihrer Gene so umgelagert haben, dass ein spezielles Chromosom entstanden ist, das als Philadelphia-Chromosom bezeichnet wird. Imatinib Koanaa wird bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+-CML angewendet, für die eine Knochenmarktransplantation nicht infrage kommt. Außerdem wird es bei Erwachsenen und Kindern in der „chronischen Phase“ der Krankheit, wenn diese nicht auf Interferon alpha (ein anderes Krebsarzneimittel) anspricht, sowie in fortgeschrittenen Phasen der Erkrankung („akzelerierte Phase“ und „Blastenkrise“) angewendet;
- Ph+ akuter lymphatischer Leukämie (ALL), einer Krebserkrankung, bei der sich Lymphozyten (eine andere Art weißer Blutkörperchen) zu schnell vermehren. Imatinib Koanaa wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln bei Erwachsenen und Kindern mit neu diagnostizierter Ph+ ALL angewendet. Außerdem wird es allein zur Behandlung der Ph+ ALL angewendet, wenn diese nach einer vorherigen Behandlung wieder aufgetreten ist oder auf andere Arzneimittel nicht anspricht.

Dieses Arzneimittel wird auch angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- myelodysplastischen oder myeloproliferativen Krankheiten (MD/MPD), einer Gruppe von Krankheiten, bei denen der Körper große Mengen krankhafter Blutzellen bildet. Imatinib Koanaa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit MD/MPD angewendet, bei denen das Gen für den Plättchenwachstumsfaktor-Rezeptor (PDGFR) umgelagert ist;
- fortgeschrittenem hypereosinophilem Syndrom (HES) oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL); dies sind Krankheiten, bei denen Eosinophile (eine andere Art weißer Blutkörperchen) unkontrolliert zu wachsen beginnen. Imatinib Koanaa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit HES oder CEL angewendet, bei denen eine spezielle Umlagerung der beiden Gene FIP1L1 und PDGFRa vorliegt;



- gastrointestinalen Stromatumoren (GIST), eine Krebsart, die durch ein unkontrolliertes Zellwachstum der Stützgewebe des Magens und des Darms entsteht. Imatinib Koanaa wird angewendet, wenn die Patienten „Kit (CD117) positiv“ sind. Dies bedeutet, dass die Krebszellen auf ihrer Oberfläche ein spezifisches Protein namens Kit (CD117) aufweisen. Imatinib Koanaa wird angewendet, wenn die GIST chirurgisch nicht entfernt werden können und/oder sich der Krebs auf andere Körperteile ausgebreitet hat. Es wird auch zur Behandlung von erwachsenen Patienten angewendet, bei denen der Krebs nach chirurgischer Entfernung von GIST wahrscheinlich wieder auftreten wird;
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), einer Krebserkrankung (Sarkom), bei der sich Zellen im Unterhautgewebe unkontrolliert teilen. Imatinib Koanaa wird zur Behandlung von Erwachsenen mit DFSP angewendet, das chirurgisch nicht entfernt werden kann, und bei Erwachsenen, die für eine Operation nicht infrage kommen, wenn der Krebs nach einer Behandlung wieder aufgetreten ist oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat.

Imatinib Koanaa ist eine Art von „Generikum“, das als „Hybrid-Arzneimittel“ bezeichnet wird. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält, aber in einer anderen Darreichungsform vorliegt. Während das Referenzarzneimittel, Glivec, als Filmtabletten erhältlich ist, ist Imatinib Koanaa als Lösung zum Einnehmen (eine Flüssigkeit, die getrunken werden soll) erhältlich. Weitere Informationen über Generika und Hybrid-Arzneimittel finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Imatinib Koanaa enthält den Wirkstoff Imatinib.

Wie wird Imatinib Koanaa angewendet?

Imatinib Koanaa ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Blutkrebs oder soliden Tumoren besitzt. Es ist als Lösung zum Einnehmen (80 mg/ml) erhältlich und wird zusammen mit einer Mahlzeit und einem großen Glas Wasser gegeben, um das Risiko einer Magen- und Darmreizung zu verringern. Die Dosis richtet sich nach dem Alter und Zustand des Patienten sowie dem Ansprechen auf die Behandlung, sollte jedoch 800 mg täglich nicht überschreiten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Imatinib Koanaa entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Imatinib Koanaa?

Der Wirkstoff in Imatinib Koanaa, Imatinib, ist ein Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor. Dies bedeutet, dass er die Aktivität von bestimmten Enzymen blockiert, die als Tyrosinkinasen bezeichnet werden. Diese Enzyme befinden sich in bestimmten Rezeptoren (Zielen für Hormone oder andere Wirkstoffe) in Krebszellen, einschließlich der Rezeptoren, die die Zellen dazu anregen, sich unkontrolliert zu teilen. Durch Blockieren dieser Rezeptoren trägt Imatinib Koanaa dazu bei, die Zellteilung einzudämmen.

Wie wurde Imatinib Koanaa untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den zugelassenen Anwendungen wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Glivec durchgeführt und müssen für Imatinib Koanaa nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Imatinib Koanaa vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Imatinib Koanaa mit dem

Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Imatinib Koanaa verbunden?

Da Imatinib Koanaa ein Hybrid-Arzneimittel und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Imatinib Koanaa in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Imatinib Koanaa der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Glivec der Nutzen von Imatinib Koanaa gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Koanaa ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Imatinib Koanaa, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Imatinib Koanaa kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Imatinib Koanaa werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Imatinib Koanaa

Weitere Informationen zu Imatinib Koanaa finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.