



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507434/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Κοαναα (ιματινίμμη)

Ανασκόπηση του Imatinib Κοαναα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Imatinib Κοαναα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Imatinib Κοαναα είναι αντικαρκινικό φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με:

- χρόνια μυελογενή λευχαιμία (ΧΜΛ), μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων κατά την οποία τα κοκκιοκύτταρα (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Κοαναα χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας» (Ph+). Αυτό σημαίνει ότι ορισμένα από τα γονίδια τους έχουν αναδιαταχθεί με τρόπο ώστε να σχηματίζουν ένα ειδικό χρωμόσωμα που ονομάζεται χρωμόσωμα Φιλαδέλφειας. Το Imatinib Κοαναα χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα ΧΜΛ (Ph+) που δεν είναι κατάλληλοι/α για μεταμόσχευση μυελού των οστών. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες και παιδιά στη «χρόνια φάση» της νόσου όταν δεν υπάρχει ανταπόκριση στην ιντερφερόνη-άλφα (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και σε πιο προχωρημένες φάσεις της νόσου («επιταχυνόμενη φάση» και «βλαστική κρίση»)
- Ph+ οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ), μια μορφή καρκίνου κατά την οποία τα λεμφοκύτταρα (έναν ακόμη τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) πολλαπλασιάζονται με εξαιρετικά γρήγορο ρυθμό. Το Imatinib Κοαναα χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα σε ενήλικες και παιδιά με νεοδιαγνωσθείσα Ph+ ΟΛΛ. Χορηγείται, επίσης, σε ενήλικες ως μονοθεραπεία όταν η Ph+ ΟΛΛ έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή δεν ανταποκρίνεται σε άλλα φάρμακα.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- μυελοδυσπλαστικές ή μυελοϊπερπλαστικές νόσους (MD/MPD), μια κατηγορία νόσων κατά την οποία ο οργανισμός παράγει μεγάλο αριθμό μη φυσιολογικών αιμοσφαιρίων. Το Imatinib Κοαναα χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με MD/MPD που παρουσιάζουν αναδιατάξεις του γονιδίου για τον υποδοχέα του αυξητικού παράγοντα που παράγεται από τα αιμοπετάλια (PDGFR)
- προχωρημένο υπερηωσινοφιλικό σύνδρομο (HES) ή χρόνια ηωσινοφιλική λευχαιμία (CEL), νόσοι κατά τις οποίες τα ηωσινόφιλα (άλλος τύπος λευκών αιμοσφαιρίων) αρχίζουν να αναπτύσσονται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Κοαναα χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με HES ή CEL οι οποίοι εμφανίζουν μία ειδική αναδιάταξη δύο γονιδίων που ονομάζονται FIP1L1 και PDGFRα

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



- γαστρεντερικούς στρωματικούς όγκους (GIST), ένα είδος καρκίνου που χαρακτηρίζεται από την ανεξέλεγκτη κυτταρική ανάπτυξη στους υποστηρικτικούς ιστούς του στομάχου και των εντέρων. Το Imatinib Koanaa χορηγείται στην περίπτωση που οι ασθενείς είναι «θετικοί στο kit (CD117)». Αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη που ονομάζεται Kit (CD117). Το Imatinib Koanaa χορηγείται όταν ο GIST δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά ή/και όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος. Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών στους οποίους ο καρκίνος είναι πιθανό να υποτροπιάσει μετά από χειρουργική αφαίρεση του GIST
- προβάλλον δερματοϊνοσάρκωμα (DFSP), ένα είδος καρκίνου (σάρκωμα) κατά το οποίο τα κύτταρα του υποδόριου ιστού διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Το Imatinib Koanaa χρησιμοποιείται στη θεραπεία ενηλίκων με DFSP που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά και σε ενήλικες οι οποίοι δεν είναι επιλέξιμοι για χειρουργική επέμβαση όταν ο καρκίνος έχει υποτροπιάσει μετά από θεραπεία ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος.

Το Imatinib Koanaa είναι τύπος «γενόσημου φαρμάκου» που ονομάζεται «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά διατίθεται με διαφορετικό τρόπο. Ενώ το φάρμακο αναφοράς, το Glivec, διατίθεται σε μορφή επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, το Imatinib Koanaa διατίθεται σε μορφή πόσιμου διαλύματος (υγρό που πίνεται). Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα και υβριδικά φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Imatinib Koanaa περιέχει τη δραστική ουσία ιματινίμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Imatinib Koanaa;

Το Imatinib Koanaa χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο του αίματος ή συμπαγείς όγκους. Διατίθεται υπό μορφή πόσιμου διαλύματος (80 mg/ml) και χορηγείται με το γεύμα και ένα μεγάλο ποτήρι νερό για τον περιορισμό του κινδύνου ερεθισμού του στομάχου και του εντέρου. Η δόση εξαρτάται από την ηλικία και την κατάσταση του ασθενούς, καθώς και από την απόκριση στη θεραπεία, αλλά δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 mg ανά ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Imatinib Koanaa, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

Πώς δρα το Imatinib Koanaa;

Η δραστική ουσία του Imatinib Koanaa, η ιματινίμη, είναι αναστολέας της πρωτεϊνικής τυροσινικής κινάσης. Αυτό σημαίνει ότι αναστέλλει συγκεκριμένα ένζυμα, γνωστά ως τυροσινικές κινάσες. Τα ένζυμα αυτά βρίσκονται σε ορισμένους υποδοχείς (στόχους για ορμόνες ή άλλες δραστικές ουσίες) των καρκινικών κυττάρων, περιλαμβανομένων των υποδοχέων που συμμετέχουν στη διέγερση των κυττάρων προκειμένου αυτά να διαιρούνται ανεξέλεγκτα. Αναστέλλοντας τους υποδοχείς αυτούς, το Imatinib Koanaa συμβάλλει στον έλεγχο της κυτταρικής διαίρεσης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Imatinib Koanaa;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Glivec, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Imatinib Koanaa.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Imatinib Koanaa. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με

το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Imatinib Koanaa;

Δεδομένου ότι το Imatinib Koanaa είναι υβριδικό φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Imatinib Koanaa στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Imatinib Koanaa είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Glivec, τα οφέλη του Imatinib Koanaa υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Koanaa;

Στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Imatinib Koanaa.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Imatinib Koanaa τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Imatinib Koanaa αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Imatinib Koanaa

Περισσότερες πληροφορίες για το Imatinib Koanaa διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

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

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.