



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507435/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Información general sobre Imatinib Koanaa y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Imatinib Koanaa y para qué se utiliza?

Imatinib Koanaa es un medicamento contra el cáncer indicado en el tratamiento de adultos y niños con:

- Leucemia mieloide crónica (LMC), un cáncer de los glóbulos blancos en el que los granulocitos (un tipo de glóbulos blancos) empiezan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Koanaa se utiliza cuando los pacientes son «positivos para el cromosoma Filadelfia» (Ph+). Esto significa que algunos de sus genes se han reordenado formando un cromosoma especial que se denomina cromosoma Filadelfia. Imatinib Koanaa se utiliza en pacientes adultos y pediátricos con diagnóstico reciente de LMC Ph+ que no son candidatos a un trasplante de médula ósea. Se emplea también en adultos y niños que están en la «fase crónica» de la enfermedad si no responden al interferón alfa (otro medicamento contra el cáncer) y en las fases más avanzadas de la enfermedad («fase acelerada» y «crisis blástica»).
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) Ph+, un tipo de cáncer en el que los linfocitos (otro tipo de glóbulo blanco) se multiplican demasiado deprisa. Imatinib Koanaa se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer en adultos y niños con diagnóstico reciente de LLA Ph+. También se emplea en monoterapia para el tratamiento de adultos con LLA Ph+ que reaparece después de un tratamiento previo o que no responde a otros medicamentos.

Este medicamento también se utiliza para el tratamiento de adultos con:

- Síndromes mielodisplásicos o mieloproliferativos (SMD/SMP), un grupo de enfermedades en las que el organismo produce grandes cantidades de glóbulos blancos anómalos. Imatinib Koanaa se utiliza para tratar a adultos con SMD/SMP que presentan reordenamientos del gen del receptor del factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGFR).
- Síndrome hipereosinofílico avanzado (SHE) o leucemia eosinofílica crónica (LEC), enfermedades en las que los eosinófilos (otro tipo de glóbulo blanco) comienzan a crecer de forma descontrolada. Imatinib Koanaa se emplea para el tratamiento de adultos con SHE o LEC que presentan un reordenamiento específico de dos genes, denominados FIP1L1 y PDGFR α .

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



- Tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer que surge del crecimiento incontrolado de las células de los tejidos de soporte del estómago y el intestino. Imatinib Koanaa se utiliza cuando los pacientes son «Kit (CD117) positivos», lo que significa que las células cancerosas tienen en su superficie una proteína específica llamada Kit (CD117). Imatinib Koanaa se utiliza cuando el GIST no puede extirparse quirúrgicamente o cuando el cáncer se ha extendido a otras partes del organismo. También se utiliza para tratar a pacientes adultos en los que es probable que el cáncer reaparezca después de la extirpación quirúrgica del GIST.
- Dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo de cáncer (sarcoma) en el que las células del tejido subcutáneo se dividen sin control. Imatinib Koanaa se emplea para el tratamiento de adultos con DFSP que no puede extirparse quirúrgicamente y en adultos no aptos para la cirugía cuando el cáncer reaparece después del tratamiento o se ha extendido a otras partes del organismo.

Imatinib Koanaa es un tipo de «medicamento genérico» denominado «medicamento híbrido», es decir, es similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero el medicamento se presenta de forma diferente. Mientras que el medicamento de referencia, Glivec, se presenta en comprimidos recubiertos con película, Imatinib Koanaa se presenta en solución oral (un líquido para beber). Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos e híbridos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

Imatinib Koanaa contiene el principio activo imatinib.

¿Cómo se usa Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con cánceres de la sangre o tumores sólidos. Se presenta en solución oral (80 mg/ml) y se administra con alimentos y con un gran vaso de agua para minimizar el riesgo de irritación del estómago y el intestino. La posología depende de la edad y el estado del paciente, y de la respuesta al tratamiento, pero no debe sobrepasar los 800 mg al día.

Para mayor información sobre el uso de Imatinib Koanaa, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Imatinib Koanaa?

El principio activo de Imatinib Koanaa, el imatinib, es un inhibidor de la proteína tirosina quinasa, es decir, bloquea unas enzimas específicas que se llaman tirosina quinasa. Estas enzimas pueden encontrarse en determinados receptores (dianas para hormonas u otros principios activos) de las células cancerosas, incluidos los receptores que participan en la estimulación de las células para que se dividan sin control. Al bloquear estos receptores, Imatinib Koanaa ayuda a controlar la división celular.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Imatinib Koanaa?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Glivec, y no es necesario repetirlos para Imatinib Koanaa.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Imatinib Koanaa. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Imatinib Koanaa?

Dado que Imatinib Koanaa es un medicamento híbrido y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Imatinib Koanaa en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Imatinib Koanaa ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente al medicamento de referencia. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Glivec, los beneficios de Imatinib Koanaa son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Imatinib Koanaa?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Imatinib Koanaa se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Imatinib Koanaa se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Imatinib Koanaa son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Imatinib Koanaa

Puede encontrar información adicional sobre Imatinib Koanaa en la página web de la Agencia:

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

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.