



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507436/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (imatiniib)

Ülevaade ravimist Imatinib Koanaa ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Imatinib Koanaa ja milleks seda kasutatakse?

Imatinib Koanaa on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanute ja laste raviks, kellel on järgmised haigused:

- Krooniline müeloidleukeemia (CML). See on leukotsüütide (vere valgeliblede) vähk, mille korral hakkavad granulotsüüdid (teatud leukotsüüdid) takistamatult vohama. Imatinib Koanaad kasutatakse Philadelphia-kromosoom-positiivsetel (Ph+) patsientidel. See tähendab, et osa nende geenidest on muundunud ja on moodustunud eriline kromosoom, Philadelphia kromosoom. Imatinib Koanaad kasutatakse täiskasvanutel ja lastel, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia kromosoomiga krooniline müeloidleukeemia (Ph+ CML) ja kellele ei saa siirata luuüdi. Ravimit kasutatakse täiskasvanutel ja lastel ka haiguse kroonilises faasis, kui ei teki alfainterferoonile (samuti vähiravim) ravivastust või kui haigus on süvenenud (aktseleeratsioonifaasis või blastses kriisis).
- Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL) – vähivorm, mille korral lümfotsüüdid (teatud leukotsüüdid) paljunevad liiga kiiresti. Imatinib Koanaad kasutatakse koos teiste vähiravimitega täiskasvanute ja laste raviks, kellel on äsja diagnoositud Philadelphia-kromosoom-positiivne akuutne lümfoblastne leukeemia (Ph+ ALL). Ravimit kasutatakse ainuravimina ka Ph+ ALL-i raviks täiskasvanutel, kelle haigus on pärast varasemat ravi taastekkinud või kellel ei teki muude ravimitega ravivastust.

Seda ravimit kasutatakse ka täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- Müelodüsplastilised või müeloproliferatiivsed haigused (MD/MPD) – haiguste rühm, mille korral organismis tekib suurel hulgal ebanormaalseid vererakke. Imatinib Koanaad kasutatakse müelodüsplastiliste või müeloproliferatiivsete haigustega täiskasvanute raviks, kellel on trombotsüütide kasvuteguri retseptori (PDGFR) geen muundunud.
- Edasiarenenud hüpereosinofiilia sündroom (HES) või krooniline eosinofiilne leukeemia (CEL) – haigused, mille korral eosinofiilid (teatud leukotsüüdid) hakkavad takistamatult vohama. Imatinib Koanaad kasutatakse kaugelearenenud hüpereosinofiilse sündroomi või kroonilise eosinofiilse leukeemiaga täiskasvanute raviks, kellel on kaks geeni (FIP1L1 ja PDGFR α) teataval viisil muundunud.

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



- Gastrointestinaalsed stromaaltuumorid (GIST) – teatud liiki vähk, mis tekib mao ja soole tugikudede rakkude kontrollimatu kasvu tagajärjel. Imatinib Koanaad kasutatakse Kit (CD117)-positiivsetel patsientidel. See tähendab, et vähirakkude pinnal on spetsiifiline valk Kit (CD117). Imatinib Koanaad kasutatakse juhul, kui gastrointestinaalset stromaaltuumorit ei saa kirurgiliselt eemaldada ja/või kui vähk on levinud organismis ka mujale. Seda kasutatakse ka nende täiskasvanud patsientide raviks, kellel vähk tõenäoliselt taastekib pärast gastrointestinaalse stromaaltuumori kirurgilist eemaldamist.
- Protuberantne dermatofibrosarkoom (DFSP) – vähiliik (sarkoom), mille korral nahaaluskoerakud vahavad. Imatinib Koanaad kasutatakse protuberantse dermatofibrosarkoomiga täiskasvanute raviks, kui sarkoomi ei saa kirurgiliselt eemaldada, kui kasvaja on pärast ravi taastekkinud või on siiretega (levinud organismis ka mujale).

Imatinib Koanaa on geneeriline ravim, mida nimetatakse hübriidravimiks. See tähendab, et see on sarnane sama toimeainet sisaldava võrdlusravimiga, kuid ravimit turustatakse teistmoodi. Võrdlusravimit Glivec turustatakse õhukese polümeerkattega tablettidena ning Imatinib Koanaad turustatakse suukaudse lahusena (joodav vedelik). Lisateave geneeriliste ja hübriidravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Ravim sisaldab toimeainena imatiniibi.

Kuidas Imatinib Koanaad kasutatakse?

Imatinib Koanaa on retseptiravim ja ravi tohib alustada üksnes verevähi või soliidtuumoriga patsientide ravis kogenud arst. Seda turustatakse suukaudse lahusena (80 mg/ml) ning manustatakse söögi ajal koos suure klaasitäie veega, et vähendada mao ja soole ärrituse riski. Annus sõltub patsiendi vanusest ja seisundist ning ravivastusest, kuid ei tohi ületada 800 mg ööpäevas.

Lisateavet ravimi Imatinib Koanaa kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma tervishoiutöötajalt.

Kuidas Imatinib Koanaa toimib?

Imatinib Koanaa toimeaine imatiniib on proteiintürosiinkinaasiinhibiitor. See tähendab, et toimeaine blokeerib teatud ensüümid türosiinkinaasid. Neid ensüüme leidub vähirakkude teatud retseptorites (hormoonide või muude toimeainete sihtmärgid), sh retseptorites, mis osalevad rakkude kontrollimatu kasvu stimuleerimises. Nende retseptorite blokeerimisega aitab Imatinib Koanaa piirata rakkude jagunemist.

Kuidas Imatinib Koanaad uuriti?

Võrdlusravimiga Glivec on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Imatinib Koanaa korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Imatinib Koanaa kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Imatinib Koanaa kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Imatinib Koanaa on hübriidravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Imatinib Koanaa ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet jäeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Imatinib Koanaa võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus võrdlusravimiga. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Gliveci korral, ületab Imatinib Koanaa kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Imatinib Koanaa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Imatinib Koanaa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Imatinib Koanaa kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Imatinib Koanaa kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Imatinib Koanaa kohta

Lisateave Imatinib Koanaa kohta on ameti veebilehel:

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

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.