



EMA/507437/2021  
EMA/H/C/005595

## Imatinib Koanaa (*imatinibi*)

Yleistiedot Imatinib Koanaasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Imatinib Koanaa on ja mihin sitä käytetään?

Imatinib Koanaa on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia ja lapsia, joilla on

- krooninen myeloidinen leukemia. Se on valkoisten verisolujen syöpä, jossa jyväsolut (valkosolun tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Koanaata annetaan, kun potilaat ovat Philadelphia-kromosomiposiitivisia (Ph+). Tämä tarkoittaa sitä, että jotkin heidän geeneistään ovat järjestyneet uudelleen siten, että ne muodostavat erityisen kromosomin, Philadelphia-kromosomin. Imatinib Koanaata annetaan aikuisille ja lapsille, joilta on hiljattain diagnosoitu Philadelphia-kromosomiposiitivinen krooninen myeloidinen leukemia ja joille ei voida tehdä luuydinsiirtoa. Sitä voidaan antaa aikuisille ja lapsille myös sairauden kroonisessa vaiheessa, jos interferoni alfa (toinen syöpälääke) ei tuota hoitovastetta, ja kun sairaus on edennyt (pitkälle edenneessä vaiheessa ja blastikriisissä).
- Philadelphia-kromosomiposiitivinen akuutti lymfoblastinen leukemia (ALL). Se on syövän tyyppi, jossa lymfosyytit (yksi valkosolujen tyyppi) monistuvat liian nopeasti. Imatinib Koanaata käytetään muihin syöpälääkkeisiin yhdistettynä aikuisilla ja lapsilla, joilla on hiljattain diagnosoitu Ph+ ALL. Sitä annetaan myös yksinään Ph+ ALL:n hoitoon aikuisilla, kun sairaus on uusiutunut aikaisemman hoidon jälkeen tai kun muut lääkkeet eivät tehoa.

Lääkevalmistetta käytetään aikuisilla myös seuraavien sairauksien hoitoon:

- myelodysplastiset tai myeloproliferatiiviset (MD/MPD) sairaudet, jotka kuuluvat sairauksien ryhmään, jossa elimistö tuottaa suuria määriä poikkeavia verisoluja. Imatinib Koanaata käytetään myelodysplastisten tai myeloproliferatiivisten sairauksien hoitoon aikuisilla, joiden verihitaleperäisen kasvutekijän reseptorin geeni (PDGFR) on uudelleenjärjestynyt.
- edennyt hypereosinofiilinen syndrooma (HES) tai krooninen eosinofiilileukemia. Ne ovat sairauksia, joissa eosinofiilit (valkosolujen tyyppi) alkavat kasvaa hallitsemattomasti. Imatinib Koanaata annetaan HES:n tai eosinofiilileukemian hoitoon aikuisille, joilla on kahden geenin, FIP1L1:n ja PDGFRa:n, erityistä uudelleenjärjestymistä.
- gastrointestinaaliset stroomakasvaimet (GIST). Kyseessä on syöpätyyppi, joka syntyy mahan ja suoliston tukikudosten hallitsemattomasta solukasvusta. Imatinib Koanaata käytetään, kun potilaat ovat Kit-positiivisia (CD117-positiivisia). Tämä tarkoittaa, että syöpäsolujen pinnalla on erityinen Kit-proteiini (CD117). Imatinib Koanaata käytetään, kun GIST ei ole poistettavissa

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kirurgisesti ja/tai kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin. Sillä hoidetaan myös aikuispotilaita, joiden syöpä todennäköisesti uusiutuu GIST-kasvaimen kirurgisen poiston jälkeen.

- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP). Se on syövän tyyppi (sarkooma), jossa solut jakautuvat hallitsemattomasti ihon alla olevassa kudoksessa. Imatinib Koanaata annetaan aikuisille sellaisen DFSP:n hoidossa, joka ei ole poistettavissa kirurgisesti, sekä aikuisille, joita ei voida leikata syövän uusittua hoidon jälkeen tai leivettyä kehon muihin osiin.

Imatinib Koanaa on hybridilääkkeeksi kutsuttu generinen lääke. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta sitä annetaan eri muodossa ja vahvuutena. Viitevalmiste Gliveciä saa kalvopäällysteisinä tabletteina, kun Imatinib Koanaata saa oraalliliuoksena (juotava neste). Lisätietoja generisistä lääkkeistä ja hybridilääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa](#).

Imatinib Koanaan vaikuttava aine on imatinibi.

## Miten Imatinib Koanaata käytetään?

Imatinib Koanaa on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa ainoastaan lääkäri, jolla on kokemusta sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on verisyöpiä tai kiinteitä kasvaimia. Lääkevalmistetta on saatavana oraalliliuoksena (80 mg/ml). Se otetaan aterian ja runsaan veden (iso lasillinen) kanssa, jotta vähennettäisiin mahan ja suoliston ärsyyntymisen riskiä. Annostus riippuu potilaan iästä, sairaudesta ja hoitovasteesta. Se ei kuitenkaan saa olla yli 800 mg vuorokaudessa.

Lisätietoja Imatinib Koanaan käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

## Miten Imatinib Koanaa vaikuttaa?

Imatinib Koanaan vaikuttava aine imatinibi on proteiiniytyrosiinikinaasin estäjä. Tämä tarkoittaa, että se estää joidenkin tyrosiinikinaaseiksi kutsuttujen erityisten entsyymien toimintaa. Näitä entsyymejä on syöpäsolujen tietyissä reseptoreissa (hormonien tai muiden vaikuttavien aineiden kohteissa), mukaan lukien reseptorit, jotka osallistuvat solujen hallitsemattoman jakautumisen stimulointiin. Estämällä näiden reseptorien toimintaa Imatinib Koanaa auttaa saamaan solujen jakautumisen hallintaan.

## Miten Imatinib Koanaata on tutkittu?

Hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo tutkittu myyntiluvan saaneen viitevalmiste Glivecin vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä, eikä niitä ole tarpeen tutkia Imatinib Koanaa -valmisteesta toistamiseen.

Kuten muistakin lääkkeistä, yhtiö toimitti Imatinib Koanaan laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden odotetaan vaikuttava samalla tavalla.

## Mitkä ovat Imatinib Koanaan hyödyt ja riskit?

Koska Imatinib Koanaa on hybridilääke ja biologisesti samanarvoinen kuin viitevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Imatinib Koanaa on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Imatinib Koanaan on osoitettu vastaavan laadullisesti viitevalmistetta ja olevan biologisesti samanarvoinen sen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Glivec'in tavoin Imatinib Koanaan hyödyt ovat havaittuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Imatinib Koanaan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Imatinib Koanaan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Imatinib Koanaan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Imatinib Koanaasta ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muuta tietoa Imatinib Koanaasta**

Lisää tietoa Imatinib Koanaasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa)

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.