



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507438/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Aperçu d'Imatinib Koanaa et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Imatinib Koanaa et dans quel cas est-il utilisé?

Imatinib Koanaa est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes et des enfants atteints:

- de leucémie myéloïde chronique (LMC), un cancer des globules blancs dans lequel les granulocytes (un type de globule blanc) commencent à se développer de manière incontrôlée. Imatinib Koanaa est utilisé chez les patients atteints de LMC «chromosome Philadelphie positive» (Ph+). Cela signifie que certains de leurs gènes se sont réarrangés pour former un chromosome spécial, appelé chromosome Philadelphie. Imatinib Koanaa est utilisé chez les adultes et les enfants dont la LMC Ph+ est nouvellement diagnostiquée et chez lesquels une greffe de moelle osseuse n'est pas envisageable. Il est également utilisé chez les adultes et les enfants atteints de la maladie en «phase chronique» qui ne répondent pas à l'interféron alpha (un autre médicament anticancéreux), ainsi qu'au cours de phases plus avancées de la maladie («phase accélérée» et «crise blastique»);
- de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) Ph+, un type de cancer dans lequel les lymphocytes (une autre sorte de globule blanc) se multiplient trop vite. Imatinib Koanaa est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux chez les adultes et les enfants dont la LAL Ph+ a été nouvellement diagnostiquée. Il est également utilisé seul chez les adultes dans le traitement de la LAL Ph+ ayant récidivé après traitement ou ne répondant pas aux autres médicaments.

Ce médicament est également utilisé pour traiter les adultes atteints:

- de syndromes myélodysplasiques ou myéloprolifératifs (SMD/SMP), un groupe de maladies dans lesquelles l'organisme produit un grand nombre de cellules sanguines anormales. Imatinib Koanaa est utilisé dans le traitement des adultes atteints de SMD/SMP chez qui le gène responsable de l'expression du récepteur du facteur de croissance dérivé des plaquettes (PDGFR) a subi un réarrangement;
- du syndrome hyperéosinophilique (SHE) au stade avancé ou de leucémie chronique à éosinophiles (LCE), des maladies dans lesquelles les éosinophiles (une autre sorte de globule blanc) se développent de manière incontrôlée. Imatinib Koanaa est utilisé dans le traitement

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



des adultes atteints de SHE ou de LCE chez qui deux gènes appelés FIP1L1 et PDGFR α ont subi un réarrangement spécifique;

- de tumeurs stromales gastro-intestinales (GIST), un type de cancer qui résulte d'une croissance cellulaire incontrôlée des tissus de support de l'estomac et des intestins. Imatinib Koanaa est utilisé chez les patients atteints de tumeurs «Kit (CD117) positives». Cela signifie qu'une protéine spécifique appelée Kit (CD117) est présente à la surface de ces cellules cancéreuses. Imatinib Koanaa est utilisé lorsque la GIST ne peut être éliminée par chirurgie et/ou lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps. Il est également utilisé dans le traitement des patients adultes chez lesquels le cancer est susceptible de réapparaître après ablation chirurgicale de la GIST;
- de dermatofibrosarcome protuberans (DFSP), un type de cancer (sarcome) où les cellules des tissus adjacents à la peau se divisent de manière incontrôlable. Imatinib Koanaa est utilisé dans le traitement des adultes atteints de DFSP ne pouvant être éliminé par chirurgie, ainsi que chez les adultes chez qui la chirurgie n'est pas envisageable et chez qui le cancer a récidivé après traitement ou s'est étendu à d'autres parties du corps.

Imatinib Koanaa est un type de «médicament générique» appelé «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais le médicament est présenté d'une manière différente. Alors que le médicament de référence, Glivec, est disponible sous forme de comprimés pelliculés, Imatinib Koanaa est disponible sous forme de solution orale (un liquide à boire). Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques et hybrides, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Imatinib Koanaa contient la substance active imatinib.

Comment Imatinib Koanaa est-il utilisé?

Il n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin ayant l'expérience du traitement de patients atteints de cancers du sang ou de tumeurs solides. Il est disponible sous la forme d'une solution orale (80 mg/ml) et est administré avec un repas et un grand verre d'eau afin de réduire le risque d'irritation de l'estomac et des intestins. La dose dépend de l'âge et de l'état du patient, ainsi que de la réponse au traitement, mais ne doit jamais dépasser 800 mg par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Imatinib Koanaa, voir la notice ou contacter votre prestataire de soins de santé.

Comment Imatinib Koanaa agit-il?

La substance active d'Imatinib Koanaa, l'imatinib, est un inhibiteur de la protéine tyrosine kinase. Cela signifie qu'elle bloque l'activité de certaines enzymes spécifiques appelées tyrosines kinases. Ces enzymes se trouvent dans certains récepteurs (cibles pour les hormones ou d'autres substances actives) des cellules cancéreuses, y compris les récepteurs qui interviennent dans la stimulation de la division incontrôlée des cellules. En bloquant ces récepteurs, Imatinib Koanaa contribue à contrôler la division cellulaire.

Quelles études ont été menées sur Imatinib Koanaa?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Glivec, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Imatinib Koanaa.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Imatinib Koanaa. La société a également réalisé une étude qui a montré qu'Imatinib Koanaa est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Imatinib Koanaa et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Imatinib Koanaa est un médicament hybride et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Imatinib Koanaa est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Imatinib Koanaa est de qualité comparable à celle du médicament de référence et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Glivec, les bénéfices d'Imatinib Koanaa sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Koanaa?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Imatinib Koanaa ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Imatinib Koanaa sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Imatinib Koanaa sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Imatinib Koanaa:

Des informations sur Imatinib Koanaa sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.