



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507439/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Pregled informacija o lijeku Imatinib Koanaa i zašto je odobren u EU-u

Što je Imatinib Koanaa i za što se koristi?

Imatinib Koanaa je lijek protiv raka za liječenje odraslih i djece oboljelih od:

- kronične mijeloične leukemije (KML-a), raka bijelih krvnih stanica kod kojega granulociti (vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se u liječenju bolesnika s pozitivnim Philadelphia (Ph+) kromosomom. To znači da su se neki od njihovih gena preraspodijelili tako da tvore poseban kromosom naziva Philadelphia kromosom. Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ KML-om u kojih nije moguća transplantacija koštane srži. Također se primjenjuje u odraslih i djece u kroničnoj fazi bolesti ako nije postignut odgovor na interferon alfa (drugi lijek protiv raka) te u uznapredovalim fazama bolesti (u ubrzanj fazi ili u blastičnoj krizi);
- akutne limfoblastične leukemije s pozitivnim Philadelphia kromosomom (Ph+ ALL), vrste raka kod koje se limfociti (druga vrsta bijelih krvnih stanica) prebrzo umnožavaju. Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka u odraslih i djece s novodijagnosticiranim Ph+ ALL-om. Primjenjuje se također kao monoterapija za liječenje odraslih osoba u kojih se Ph+ ALL vratio nakon prethodnog liječenja ili u osoba koje ne reagiraju na druge lijekove.

Ovaj se lijek također koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- mijelodisplastičnih ili mijeloproliferativnih bolesti (MD/MPD), skupine bolesti kod kojih tijelo proizvodi velik broj abnormalnih krvnih stanica. Imatinib Koanaa koristi se za liječenje odraslih bolesnika s MD-om/MPD-om u kojih je došlo do preraspodjele gena za receptor faktora rasta koji potječe od trombocita (PDGFR);
- uznapredovalog hipereozinofilnog sindroma (HES) ili kronične eozinofilne leukemije (KEL), bolesti kod kojih eozinofili (druga vrsta bijelih krvnih stanica) počinju nekontrolirano rasti. Imatinib Koanaa koristi se za liječenje odraslih bolesnika s HES-om ili KEL-om u kojih je došlo do specifične preraspodjele dvaju gena naziva FIP1L1 i PDGFR α ;
- gastrointestinalnih stromalnih tumora (GIST), vrste raka koji nastaje zbog nekontroliranog rasta stanica potpornih tkiva želuca i crijeva. Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se u bolesnika koji su „Kit (CD117) pozitivni“. To znači da stanice raka na svojoj površini imaju protein naziva Kit (CD117). Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se kada se GIST ne može odstraniti kirurškim

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



zahvatom i/ili kada se rak proširio na druge dijelove tijela. Koristi se i za liječenje odraslih bolesnika kod kojih je vjerojatno da će se rak vratiti nakon kirurškog uklanjanja GIST-a;

- dermatofibrosarkoma protuberans (DFSP), vrste raka (sarkoma) kod kojeg se stanice u tkivu ispod kože nekontrolirano dijele. Lijek Imatinib Koanaa primjenjuje se u liječenju odraslih bolesnika s DFSP-om koji se ne može kirurški odstraniti i odraslih bolesnika koji ne ispunjavaju uvjete za kirurški zahvat kada se rak ponovno razvio nakon liječenja ili se proširio na druge dijelove tijela.

Lijek Imatinib Koanaa vrsta je „generičkog lijeka“ koji se naziva „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali je lijek dostupan u drugom obliku. Dok je referentni lijek Glivec dostupan u obliku filmom obloženih tableta, lijek Imatinib Koanaa dostupan je u obliku oralne otopine (tekućine koja se pije). Više informacija o generičkim i hibridnim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Imatinib Koanaa sadrži djelatnu tvar imatinib.

Kako se Imatinib Koanaa primjenjuje?

Lijek Imatinib Koanaa izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s rakom krvi ili solidnim tumorima. Dostupan je kao oralna otopina (80 mg/ml) i daje se uz obrok i veliku čašu vode kako bi se smanjio rizik od iritacije želuca i crijeva. Doza ovisi o dobi i stanju bolesnika te o odgovoru na liječenje, ali ne smije biti veća od 800 mg dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Imatinib Koanaa pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Imatinib Koanaa?

Djelatna tvar lijeka Imatinib Koanaa je imatinib, inhibitor protein-tirozin kinaze. To znači da blokira određene enzime poznate pod nazivom tirozin kinaze. Ti se enzimi nalaze u određenim receptorima (ciljnim mjestima za hormone ili druge djelatne tvari) u stanicama raka, među ostalim u receptorima koji sudjeluju u stimulaciji nekontrolirane diobe stanica. Blokiranjem tih receptora lijek Imatinib Koanaa pomaže u kontroli diobe stanica.

Kako je lijek Imatinib Koanaa ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Glivec i stoga ih nije potrebno ponavljati za Imatinib Koanaa.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Imatinib Koanaa. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Imatinib Koanaa?

Budući da je lijek Imatinib Koanaa generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Imatinib Koanaa odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Imatinib Koanaa ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan referentnom lijeku. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Imatinib Koanaa, kao i od lijeka Glivec, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Imatinib Koanaa?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Imatinib Koanaa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Imatinib Koanaa kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Imatinib Koanaa pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Imatinib Koanaa

Više informacija o lijeku Imatinib Koanaa dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Lijek koji više nije odobren