



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507440/2021  
EMA/H/C/005595

## Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Az Imatinib Koanaa-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer az Imatinib Koanaa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Imatinib Koanaa egy daganatellenes gyógyszer az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek és gyermekek kezelésére:

- krónikus mieloid leukémia (CML), a fehérvérsejtek daganatos betegsége, amelynek során a granulociták (a fehérvérsejtek egy típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Koanaa-t a „Philadelphia kromoszóma pozitív” (Ph+) betegek kezelésére alkalmazzák. Ez olyan betegeket jelent, akiknek bizonyos gének átrendeződtek, és e génekből egy Philadelphia kromoszómának nevezett speciális kromoszóma alakult ki. Az Imatinib Koanaa-t olyan, Ph+ CML-lal újonnan diagnosztizált felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák, akik nem alkalmasak csontvelő-átültetésre. A betegség „krónikus fázisában” is alkalmazzák felnőtteknél és gyermekeknél, ha a betegség nem reagál az alfa-interferonra (egy másik daganatellenes gyógyszer), valamint a betegség előrehaladottabb fázisaiban („akcelerált fázis” és „blasztos krízis”);
- Ph+ akut limfoblasztos leukémia (ALL), egy olyan daganatos betegség, amelynek során a limfociták (egy másik fehérvérsejt-típus) túl gyorsan szaporodnak. Az Imatinib Koanaa-t más daganatellenes gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák Ph+ ALL-lal újonnan diagnosztizált felnőtteknél és gyermekeknél. Felnőtteknél önmagában is alkalmazzák olyan Ph+ ALL kezelésére, amely a korábbi kezelés után kiújult, vagy más gyógyszerekre nem reagál.

A gyógyszer az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére is alkalmazzák:

- mielodiszplasztos vagy mieloproliferatív betegségek (MD/MPD), azaz olyan betegségek csoportja, amelyek során a szervezet nagy számban termel rendellenes vérsejteket. Az Imatinib Koanaa-t olyan, MD/MPD-ben szenvedő felnőtteknél alkalmazzák, akiknél átrendeződött a trombocita eredetű növekedési faktor receptor (PDGFR) génje;
- előrehaladott hipereozinofília szindróma (HES) vagy krónikus eozinofil leukémia (CEL), amelyek során az eozinofilek (a fehérvérsejtek egy másik típusa) kontroll nélkül növekedni kezdenek. Az Imatinib Koanaa-t olyan, HES-ben vagy CEL-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél az FIP1L1-nek és PDGFR $\alpha$ -nak nevezett két gén speciális módon átrendeződött;

**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



- gasztrointesztinális sztromális tumorok (GIST), egy olyan daganattípus, amely a gyomor és a belek kötőszöveteinek kontrollálatlan sejtnövekedéséből ered. Az Imatinib Koanaa-t „Kit (CD117) pozitív” betegeknél alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy a daganatsejtek felszínén egy bizonyos, Kit (CD117) nevű fehérje található. Az Imatinib Koanaa-t akkor alkalmazzák, ha a GIST műtéti úton nem távolítható el és/vagy a daganat a szervezet más részeire is áttérjedt. Olyan felnőtt betegek kezelésére is alkalmazzák, akiknél a daganat a GIST műtéti eltávolítását követően valószínűleg kiújul;
- dermatofibroszarkóma protuberans (DFSP), egy olyan daganatos betegség (szarkóma), amelynek során a bőr alatti szövetek sejtjei kontroll nélkül osztódnak. Az Imatinib Koanaa-t olyan, DFSP-ben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknél a daganat sebészi úton nem távolítható el, illetve akik nem operálhatók, miután a daganat a kezelést követően kiújult vagy a szervezet más részeire is áttérjedt.

Az Imatinib Koanaa a „generikus gyógyszerek” egyik típusa, amelyet „hibrid gyógyszernek” neveznek. Ez azt jelenti, hogy hasonló a „referencia-gyógyszerhez”, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a gyógyszer kiszerezése más. Míg a referencia-gyógyszer, a Glivec filmtabletta, az Imatinib Koanaa belsőleges oldat (szájon át alkalmazandó folyadék) formájában kapható. A generikus és hibrid gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Imatinib Koanaa hatóanyaga az imatinib.

## Hogyan kell alkalmazni az Imatinib Koanaa-t?

Az Imatinib Koanaa csak receptre kapható, és a kezelést a vérrákban vagy szolid tumorokban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. Belsőleges oldat (80 mg/ml) formájában kerül forgalomba, amelyet étkezés közben, egy nagy pohár vízzel kell bevenni a gyomor- és bélirritáció kockázatának csökkentése érdekében. A dózis a beteg életkorától és állapotától, valamint a kezelésre adott terápiás választól függ, de nem haladhatja meg a napi 800 mg-ot.

Az Imatinib Koanaa alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását az Imatinib Koanaa?

Az Imatinib Koanaa hatóanyaga, az imatinib egy protein tirozin-kináz gátló. Ez azt jelenti, hogy blokkolja a tirozin-kinázként ismert specifikus enzimeket. Ezek az enzimek a daganatos sejtek bizonyos receptoraiban (a hormonok vagy más hatóanyagok célpontjai) találhatóak, beleértve azokat a receptorokat is, amelyek a kontrollálatlan sejtosztódás stimulálásában vesznek részt. Ezeknek a receptoroknak a blokkolásával az Imatinib Koanaa segít kontrollálni a sejtosztódást.

## Milyen módszerekkel vizsgálták az Imatinib Koanaa-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Glivec-kel, így ezeket az Imatinib Koanaa esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Imatinib Koanaa minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Imatinib Koanaa alkalmazása?**

Mivel az Imatinib Koanaa hibrid gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték az Imatinib Koanaa forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Imatinib Koanaa minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a referencia-gyógyszerrel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Glivec-hez hasonlóan az Imatinib Koanaa alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Imatinib Koanaa biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Imatinib Koanaa biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Imatinib Koanaa alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Imatinib Koanaa alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Imatinib Koanaa-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Imatinib Koanaa-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található:

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

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.