



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507441/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Sintesi di Imatinib Koanaa e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Imatinib Koanaa e per cosa si usa?

Imatinib Koanaa è un medicinale antitumorale per il trattamento di adulti e bambini con:

- leucemia mieloide cronica (LMC), un tumore dei globuli bianchi in cui i granulociti (un tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Koanaa è usato nei pazienti con "cromosoma Philadelphia positivo" (Ph+), nei quali cioè alcuni geni si sono riarrangiati formando uno specifico cromosoma denominato "cromosoma Philadelphia". Imatinib Koanaa è impiegato in adulti e bambini con LMC Ph+ di nuova diagnosi non idonei a trapianto di midollo osseo. È anche utilizzato per adulti e bambini in "fase cronica", se la malattia non risponde alla terapia con interferone-alfa (un altro medicinale antitumorale), e in fasi più avanzate ("fase accelerata" e "crisi blastica");
- leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+), un tipo di tumore in cui i linfociti (un altro tipo di globuli bianchi) si moltiplicano troppo rapidamente. Imatinib Koanaa è usato in associazione con altri medicinali antitumorali in adulti e bambini con LLA Ph+ di nuova diagnosi. Inoltre, è impiegato in monoterapia (da solo) in adulti con LLA Ph+ se la malattia ricompare dopo precedenti trattamenti o non risponde ad altri medicinali.

È utilizzato anche per il trattamento di adulti con:

- malattie mielodisplastiche o mieloproliferative (MDS/MPD), un gruppo di malattie in cui l'organismo produce grandi quantità di cellule ematiche (del sangue) anomale. Imatinib Koanaa è usato per il trattamento di adulti con MDS/MPD associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);
- sindrome ipereosinofilica avanzata (HES) o leucemia eosinofila cronica (LEC), malattie in cui gli eosinofili (un altro tipo di globuli bianchi) iniziano a crescere senza controllo. Imatinib Koanaa è impiegato per il trattamento di adulti con HES o LEC che presentano un particolare riarrangiamento di due geni denominati FIP1L1 e PDGFR α ;
- tumori stromali gastrointestinali (GIST), un tipo di tumori che deriva dalla crescita incontrollata delle cellule dei tessuti di supporto dello stomaco e dell'intestino. Imatinib Koanaa è utilizzato nei pazienti "positivi per Kit (CD117)", nei quali cioè sulla superficie delle cellule tumorali è presente una proteina specifica denominata Kit (CD117). Imatinib Koanaa è usato per GIST non asportabili chirurgicamente e/o diffusi in altre parti dell'organismo. È inoltre impiegato per

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



il trattamento di pazienti adulti nei quali è probabile che il tumore si ripresenti dopo l'asportazione chirurgica;

- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), un tipo di tumore (sarcoma) in cui le cellule del tessuto sottocutaneo si dividono in modo incontrollato. Imatinib Koanaa è usato per il trattamento di adulti con DFSP non asportabile chirurgicamente e di adulti non idonei a intervento chirurgico se il tumore è ricomparso dopo precedenti terapie o si è diffuso ad altre parti dell'organismo.

Imatinib Koanaa è un tipo di "medicinale generico" denominato "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma è disponibile in una forma differente. Mentre il medicinale di riferimento, Glivec, è disponibile in compresse rivestite con film, Imatinib Koanaa è disponibile in soluzione orale (un liquido da bere). Per maggiori informazioni sui medicinali generici e ibridi, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Imatinib Koanaa contiene il principio attivo imatinib.

Come si usa Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori del sangue o tumori solidi. È disponibile in soluzione orale (80 mg/ml) ed è somministrato durante un pasto e con un abbondante bicchiere d'acqua per ridurre il rischio di irritazioni gastrointestinali. La dose dipende dall'età, dalla condizione del paziente e dalla risposta al trattamento, ma non deve superare 800 mg al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Imatinib Koanaa, vedere il foglio illustrativo o contattare l'operatore sanitario.

Come agisce Imatinib Koanaa?

Il principio attivo di Imatinib Koanaa, imatinib, è un inibitore della protein-tirosin chinasi, cioè blocca alcuni enzimi specifici denominati tirosin chinasi. Questi enzimi possono trovarsi in alcuni recettori (bersagli degli ormoni o di altre sostanze attive) delle cellule tumorali, tra cui i recettori che contribuiscono a stimolare la divisione incontrollata delle cellule. Bloccando questi recettori, Imatinib Koanaa aiuta a controllare la divisione cellulare.

Quali studi sono stati effettuati su Imatinib Koanaa?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Glivec, e non è necessario ripeterli per Imatinib Koanaa.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Imatinib Koanaa. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Imatinib Koanaa rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Imatinib Koanaa?

Poiché Imatinib Koanaa è un medicinale ibrido ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Imatinib Koanaa è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Imatinib Koanaa ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente al medicinale di riferimento. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Glivec, il beneficio di Imatinib Koanaa sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Imatinib Koanaa?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Imatinib Koanaa sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Imatinib Koanaa sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati sospetti riportati con Imatinib Koanaa sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Imatinib Koanaa

Ulteriori informazioni su Imatinib Koanaa sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Medicinale non più autorizzato