



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507443/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinibs*)

Imatinib Koanaa pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Imatinib Koanaa* un kāpēc tās lieto?

Imatinib Koanaa ir pretvēža zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem un bērniem ārstētu:

- hronisku mieloleikozi (HML), balto asins šūnu vēzi, pie kura granulocīti (balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Koanaa* lieto pacientiem, kuri ir "Filadelfijas hromosomas pozitīvi" (Ph+). Tas nozīmē, ka daži viņu gēni ir pār-kārtojušies, izveidojot īpašu hromosomu, ko dēvē par Filadelfijas hromosomu. *Imatinib Koanaa* lieto pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta HML ar Ph+ un kuriem nav iespējams veikt kaulu smadzeņu pārstādīšanu. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem arī slimības hroniskajā fāzē, ja tā nereaģē uz alfa-interferonu (citām pretvēža zālēm), un slimības tālāk progresējušās fāzēs ("akcelerācijas fāzē" un "blastu krīzē");
- akūtu limfoblastisko leukēmiju (ALL) ar Ph+, vēža veidu, kura gadījumā limfocīti (cits balto asins šūnu paveids) pārāk ātri vairojas. *Imatinib Koanaa* lieto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm pieaugušajiem un bērniem, kuriem ir pirmoreiz diagnosticēta ALL ar Ph+. Tās lieto arī atsevišķi, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir ALL ar Ph+, kas ir recidivējusi pēc iepriekšējās terapijas vai nereaģē uz citām zālēm;

Šīs zāles lieto arī, lai pieaugušajiem ārstētu:

- mielodisplastiskās vai mieloproliferatīvās slimības (MD/MPS), slimību grupu, kuru gadījumā organisms ražo lielu skaitu anomālu asins šūnu. *Imatinib Koanaa* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar MD/MPS, kuriem ir pārkārtojumi trombocītu augšanas faktora receptoru (*PDGFR*) gēnā;
- progresējušu hipereozinofilo sindromu (HES) vai hronisko eozinofilo leukozi (HEL), slimības, kuru gadījumā eozinofili (cits balto asins šūnu paveids) sāk nekontrolējami augt. *Imatinib Koanaa* lieto, lai ārstētu pieaugušos ar HES vai HEL, kuriem ir specifisks divu gēnu, ko dēvē par FIP1L1 un *PDGFR α* , pār-kārtojums;
- gastrointestinālus stromas audzējus (GISA), vēža veidu, kas rodas no nekontrolētas šūnu augšanas kuņģa un zarnu balstaudos. *Imatinib Koanaa* lieto pacientiem, kuri ir "Kit (CD117) pozitīvi". Tas nozīmē, ka uz vēža šūnu virsmas ir īpašs proteīns, ko dēvē par Kit (CD117). *Imatinib Koanaa* lieto, ja nevar izņemt GISA ķirurģiski un/vai ja vēzis ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām. Tās lieto arī pieaugušo pacientu ārstēšanai, kuriem vēzis varētu recidivēt pēc GISA ķirurģiskas izņemšanas;

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



- pauguraino dermatofibrosarkomu (*dermatofibrosarcoma protuberans, DFSP*), vēža (sarkomas) veidu, kura gadījumā zemādas audu šūnas nekontrolējami dalās. *Imatinib Koanaa* lieto pieaugušu DFSP pacientu ārstēšanai, ja audzēju nevar izņemt ar ķirurģisku iejaukšanos, kā arī pieaugušajiem, kuri nav operējami pēc audzēja recidīva vai izplatīšanās uz citām ķermeņa daļām.

Imatinib Koanaa ir "ģenērisku zāļu" veids, ko sauc par "hibrīdzālēm". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet ir pieejamas citā veidā. Atsauces zāles *Glivec* ir pieejamas kā apvalkotas tabletes, bet *Imatinib Koanaa* ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (šķīdums dzeršanai). Plašāka informācija par ģenēriskām un hibrīdām zālēm ir pieejama jautājumā un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Imatinib Koanaa satur aktīvo vielu imatinibu.

Kā lieto *Imatinib Koanaa*?

Imatinib Koanaa var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk ārstam ar pieredzi asins vēžu un norobežotu audzēju diagnostikā un ārstēšanā. Tās ir pieejamas kā šķīdums iekšķīgai lietošanai (80 mg/ml), un tās lieto kopā ar maltīti, uzdzerot lielu glāzi ūdens, lai samazinātu kuņģa un zarnu trakta kairinājuma risku. Deva ir atkarīga no pacienta vecuma, veselības stāvokļa un reakcijas uz ārstēšanu, bet tā nedrīkst pārsniegt 800 mg dienā.

Papildu informāciju par *Imatinib Koanaa* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Imatinib Koanaa* darbojas?

Imatinib Koanaa aktīvā viela imatinibs ir proteīntirozīnkināzes inhibitors. Tas nozīmē, ka tas bloķē dažus specifiskus fermentus, ko dēvē par tirozīnkināzēm. Šie fermenti ir atrodami īpašos recepturos (hormonu vai citu aktīvo vielu mērķos) vēža šūnās, ieskaitot receptorus, kas ir iesaistīti šūnu nekontrolējamā dalīšanās veicināšanā. Bloķējot šos receptorus, *Imatinib Koanaa* palīdz kontrolēt šūnu dalīšanos.

Kā noritēja *Imatinib Koanaa* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātājā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Glivec*, un *Imatinib Koanaa* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Imatinib Koanaa* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Imatinib Koanaa* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Imatinib Koanaa* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Imatinib Koanaa* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Imatinib Koanaa* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar atsauces zālēm. Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Glivec* gadījumā, *Imatinib Koanaa* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Koanaa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Imatinib Koanaa* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Imatinib Koanaa* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Zinotās ar *Imatinib Koanaa* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Imatinib Koanaa*

Sīkāka informācija par *Imatinib Koanaa* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Zāles vairs nav reģistrētas