



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507446/2021  
EMA/H/C/005595

## Imatinib Koanaa (*imatynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Imatinib Koanaa i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Imatinib Koanaa i w jakim celu się go stosuje

Imatinib Koanaa jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych i dzieci z:

- przewlekłą białaczką szpikową (CML) – chorobą nowotworową krwinek białych, w przebiegu której granulocyty (rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Koanaa stosuje się u pacjentów z dodatnim chromosomem Philadelphia (Ph+). Oznacza to, że niektóre z ich genów ulegają rearanzacji, co prowadzi do utworzenia szczególnego chromosomu o nazwie chromosom Philadelphia. Lek Imatinib Koanaa stosuje się u osób dorosłych i dzieci z nowo rozpoznaną CML Ph+, którzy nie kwalifikują się do zabiegu transplantacji szpiku. Lek stosuje się także u osób dorosłych i dzieci w fazie przewlekłej choroby w przypadku braku odpowiedzi na interferon alfa (inny lek przeciwnowotworowy), a także w bardziej zaawansowanych fazach choroby (faza akceleracji i przełomu blastycznego);
- ostrą białaczkę limfoblastyczną (ALL) Ph+, rodzajem choroby nowotworowej, w przebiegu której limfocyty (inny rodzaj krwinek białych) namnażają się zbyt szybko. Imatinib Koanaa stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi u osób dorosłych i dzieci z nowo rozpoznaną ALL Ph+. Lek stosuje się także w monoterapii u osób dorosłych w leczeniu ALL Ph+, w której doszło do nawrotu po wcześniejszym leczeniu, bądź w przypadku braku odpowiedzi na inne leki;

Lek ten stosuje się również w leczeniu osób dorosłych z:

- chorobą mielodysplastyczną lub mieloproliferacyjną (MD/MPD) – grupą chorób, w przebiegu których organizm wytwarza duże ilości nieprawidłowych krwinek. Imatinib Koanaa stosuje się w leczeniu osób dorosłych z MD/MPD, u których występuje rearanzacja genu receptora płytkopochodnego czynnika wzrostu (PDGFR);
- zaawansowanym zespołem hipereozynofilowym (HES) lub przewlekłą białaczką eozynofilową (CEL) – chorobami, w przebiegu których eozynofile (inny rodzaj krwinek białych) zaczynają namnażać się w sposób niekontrolowany. Imatinib Koanaa stosuje się w leczeniu osób dorosłych z HES lub CEL, u których występują określone rearanzacje dwóch genów, określanych jako FIP1L1 i PDGFRa;

**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



- guzami podścieliskowymi przewodu pokarmowego (ang. gastrointestinal stromal tumours, GIST), rodzajem raka wywodzącego się z niekontrolowanego wzrostu komórek tkanek podporowych żołądka i jelit. Imatinib Koanaa stosuje się u pacjentów z Kit (CD 117) dodatnimi nowotworami. Oznacza to, że na powierzchni komórek nowotworowych znajduje się określone białko o nazwie Kit (CD117). Imatinib Koanaa stosuje się, gdy nie można usunąć GIST chirurgicznie lub gdy nowotwór rozprzestrzenił się na inne organy. Lek stosuje się również w leczeniu dorosłych pacjentów, u których istnieje prawdopodobieństwo nawrotu nowotworu po chirurgicznym usunięciu GIST;
- guzowatym włókniakomięsakiem skóry (DFSP) – rodzajem nowotworu (mięsaaka), w którym komórki w tkance podskórnej dzielą się w sposób niekontrolowany. Imatinib Koanaa stosuje się w leczeniu osób dorosłych z DFSP, którego nie można usunąć chirurgicznie, a także u osób dorosłych, które nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego, gdy wystąpił nawrót nowotworu po leczeniu lub gdy nowotwór rozprzestrzenił się on na organy.

Imatinib Koanaa jest rodzajem leku generycznego zwanego „lekiem hybrydowym”. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale występuje on w innej postaci. Lek referencyjny Glivec jest dostępny w postaci tabletek powlekanych, natomiast lek Imatinib Koanaa jest dostępny w postaci roztworu doustnego (płynu do wypicia). Więcej informacji na temat leków generycznych oraz hybrydowych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Imatinib Koanaa jest imatynib.

## Jak stosować lek Imatinib Koanaa

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu pacjentów z nowotworami krwi lub guzami litymi. Lek jest dostępny w postaci roztworu doustnego (80 mg/ml) i podaje się go podczas posiłku, popijając dużą szklanką wody w celu zmniejszenia ryzyka podrażnienia żołądka i jelit. Dawka zależy od wieku i stanu pacjenta, a także jego odpowiedzi na leczenie, lecz nie powinna ona przekraczać 800 mg na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Imatinib Koanaa znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## Jak działa lek Imatinib Koanaa

Substancja czynna leku Imatinib Koanaa, imatynib, jest inhibitorem kinazy proteinowo-tyrozynowej. Oznacza to, że blokuje ona określone enzymy znane jako kinazy tyrozynowe. Enzymy te można znaleźć w niektórych receptorach („celach”, do których przyłączają się hormony lub inne substancje czynne) w komórkach nowotworowych, także w receptorach, które biorą udział w stymulowaniu komórek do niekontrolowanych podziałów. Blokując te receptory, lek Imatinib Koanaa wspomaga kontrolę podziałów komórek.

## Jak badano lek Imatinib Koanaa

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Glivec i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Imatinib Koanaa.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Imatinib Koanaa. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym.

Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Imatinib Koanaa**

Ponieważ lek Imatinib Koanaa jest lekiem hybrydowym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Imatinib Koanaa w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Imatinib Koanaa charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Gliyec – korzyści ze stosowania leku Imatinib Koanaa przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imatinib Koanaa**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Imatinib Koanaa w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Imatinib Koanaa są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Imatinib Koanaa są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Imatinib Koanaa**

Dalsze informacje na temat leku Imatinib Koanaa znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

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

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.