



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507447/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Um resumo sobre Imatinib Koanaa e porque está autorizado na UE

O que é Imatinib Koanaa e para que é utilizado?

Imatinib Koanaa é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos e crianças com:

- leucemia mieloide crónica (LMC), um cancro dos glóbulos brancos do sangue no qual os granulócitos (um tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma descontrolada. Imatinib Koanaa é utilizado quando os doentes são «positivos para o cromossoma Filadélfia» (Ph+). Isto significa que alguns dos genes do doente se reorganizaram de forma a constituir um cromossoma especial designado como cromossoma Filadélfia. Imatinib Koanaa é utilizado em adultos e crianças recentemente diagnosticados com LMC Ph+, que não são elegíveis para um transplante de medula óssea. É também utilizado em adultos e crianças na fase crónica da doença, caso o tratamento com interferão-alfa (outro medicamento contra o cancro) não esteja a ter resultados, bem como em fases mais avançadas da doença (fase acelerada e crise blástica);
- leucemia linfoblástica aguda Ph+ (LLA), um tipo de cancro no qual os linfócitos (outro tipo de glóbulo branco) se multiplicam demasiado rapidamente. Imatinib Koanaa é utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro em adultos e crianças recentemente diagnosticados com LLA Ph+. É também utilizado isoladamente em adultos para tratar a LLA Ph+ que reapareceu após um tratamento anterior ou que não esteja a responder a outros medicamentos.

Este medicamento é também utilizado para o tratamento de adultos com:

- doenças mielodisplásicas (MDS) ou mieloproliferativas (MPD), um grupo de doenças no qual o organismo produz uma grande quantidade de células sanguíneas anormais. Imatinib Koanaa é utilizado no tratamento de adultos com MDS/MPD que apresentem um rearranjo do gene que codifica o recetor do fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGFR);
- síndrome hipereosinofílica (SHE) avançada ou leucemia eosinofílica crónica (LEC), doenças nas quais os eosinófilos (outro tipo de glóbulos brancos) começam a crescer de forma descontrolada. Imatinib Koanaa é utilizado para tratar adultos com SHE ou LEC que têm um rearranjo específico de dois genes denominados FIP1L1 e PDGFR α ;

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



- tumores do estroma gastrointestinal (GIST), um tipo de cancro que surge do crescimento celular descontrolado dos tecidos de suporte do estômago e dos intestinos. Imatinib Koanaa é utilizado quando os doentes são «positivos para o Kit (CD117)», o que significa que as células cancerosas têm uma proteína específica chamada Kit (CD117) na sua superfície. Imatinib Koanaa é utilizado quando o GIST não pode ser removido cirurgicamente e/ou quando o cancro se tenha propagado a outras partes do organismo. É também utilizado no tratamento de doentes adultos nos quais é provável que o cancro volte após a remoção cirúrgica de GIST;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), um tipo de cancro (sarcoma) no qual células do tecido localizado por baixo da pele se dividem de forma descontrolada. Imatinib Koanaa é utilizado para tratar adultos com DFSP que não possa ser removido cirurgicamente, bem como em adultos que não sejam elegíveis para uma cirurgia quando o cancro tenha reaparecido após o tratamento ou se tenha propagado a outras partes do organismo.

Imatinib Koanaa é um tipo de medicamento genérico designado medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência contendo a mesma substância ativa, mas o medicamento é apresentado de forma diferente. Enquanto o medicamento de referência, Glivec, está disponível na forma de comprimidos revestidos por película, o Imatinib Koanaa está disponível na forma de solução oral (um líquido a beber). Para mais informações sobre medicamentos genéricos e híbridos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Imatinib Koanaa contém a substância ativa imatinib.

Como se utiliza Imatinib Koanaa?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancros do sangue ou tumores sólidos. Está disponível na forma de solução oral (80 mg/ml) e é administrado com uma refeição e um copo de água grande para reduzir o risco de irritação do estômago e dos intestinos. A dose depende da idade e do quadro clínico do doente, bem como da resposta ao tratamento, não devendo exceder os 800 mg por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Imatinib Koanaa, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

Como funciona Imatinib Koanaa?

A substância ativa de Imatinib Koanaa, o imatinib, é um inibidor da proteína tirosina-cinase. Isto significa que bloqueia enzimas específicas, conhecidas como tirosinacinasas. Estas enzimas encontram-se em determinados recetores (alvos para hormonas ou outras substâncias ativas) nas células cancerosas, incluindo os recetores envolvidos na estimulação da divisão descontrolada das células. Ao bloquear estes recetores, Imatinib Koanaa ajuda a controlar a divisão celular.

Como foi estudado Imatinib Koanaa?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Glivec, e não necessitam ser repetidos para Imatinib Koanaa.

Como para qualquer outro medicamento, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Imatinib Koanaa. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Imatinib Koanaa?

Uma vez que Imatinib Koanaa é um medicamento híbrido e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Imatinib Koanaa autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Imatinib Koanaa demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao medicamento de referência. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Glivec, os benefícios de Imatinib Koanaa são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Imatinib Koanaa?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Imatinib Koanaa.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Imatinib Koanaa são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Imatinib Koanaa são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Imatinib Koanaa

Mais informações sobre Imatinib Koanaa podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib_Koanaa

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.