



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507448/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Prezentare generală a Imatinib Koanaa și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Imatinib Koanaa și pentru ce se utilizează?

Imatinib Koanaa este un medicament împotriva cancerului pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor cu:

- leucemie granulocitară cronică (LGC), un tip de cancer al globulelor albe în care granulocitele (un tip de globule albe) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Koanaa se utilizează la pacienții cu „cromozom Philadelphia pozitiv” (Ph+). Aceasta înseamnă că anumite gene s-au rearanjat, formând astfel un cromozom special numit cromozomul Philadelphia. Imatinib Koanaa se utilizează la adulți, adolescenți și copii diagnosticați recent cu LGC Ph+, la care transplantul de măduvă osoasă nu este posibil. De asemenea, se utilizează la adulți, adolescenți și copii aflați în „faza cronică” a bolii, dacă aceasta nu răspunde la terapia cu interferon alfa (alt medicament împotriva cancerului), și în fazele mai avansate ale bolii („faza accelerată” și „criza blastică”);
- leucemie limfoblastică acută (LLA) Ph+, un tip de cancer în care limfocitele (alt tip de globule albe) se înmulțesc prea rapid. Imatinib Koanaa se utilizează la adulți, adolescenți și copii diagnosticați recent cu LLA Ph+, în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului. De asemenea, se utilizează în monoterapie la adulți pentru tratarea LLA Ph+ care a reapărut după tratamentul anterior sau care nu răspunde la alte medicamente.

Acest medicament se utilizează și pentru tratarea adulților cu:

- boli mielodisplazice sau mieloproliferative (BMD/BMP), o categorie de boli în care organismul produce o cantitate mare de celule sanguine anormale. Imatinib Koanaa se utilizează pentru tratarea adulților cu BMD/BMP care prezintă mutații la nivelul genei care codifică receptorul factorului de creștere derivat din trombocite (PDGFR);
- sindrom hipereozinofilic avansat (SHA) sau leucemie eozinofilică cronică (LEC), boli în care eozinofilele (alt tip de globule albe) încep să se înmulțească necontrolat. Imatinib Koanaa se utilizează pentru tratarea adulților cu SHA sau LEC, la care două gene numite FIP1L1 și PDGFRα au o rearanjare specifică;

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



- tumori stromale gastrointestinale (GIST), un tip de cancer care apare din creșterea necontrolată a celulelor care susțin țesuturile stomacului și ale intestinelor. Imatinib Koanaa se utilizează atunci când pacienții au „Kit (CD117) pozitiv”. Aceasta înseamnă că celulele canceroase au pe suprafață o proteină specifică numită Kit (CD117). Imatinib Koanaa se utilizează când GIST nu poate fi îndepărtată chirurgical și/sau când cancerul s-a răspândit la alte părți ale organismului. De asemenea, se utilizează pentru tratarea pacienților adulți la care există probabilitatea de recidivă a cancerului după îndepărtarea chirurgicală a GIST;
- dermatofibrosarcom protuberant (DFSP), un tip de cancer (sarcom) în care celulele din țesutul subcutanat se divid necontrolat. Imatinib Koanaa se utilizează pentru tratarea adulților cu DFSP la care tumora nu poate fi îndepărtată chirurgical și la adulții care nu pot fi operați, când cancerul a reapărut după tratament sau s-a răspândit la alte părți ale organismului.

Imatinib Koanaa este un tip de „medicament generic” numit „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar medicamentul se prezintă în mod diferit. Medicamentul de referință, Glivec, este disponibil sub formă de comprimate filmate, iar Imatinib Koanaa este disponibil sub formă de soluție orală (un lichid care se bea). Pentru mai multe informații despre medicamentele generice și hibride, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Imatinib Koanaa conține substanța activă imatinib.

Cum se utilizează Imatinib Koanaa?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu cancer ale sângelui sau tumori solide. Este disponibil sub formă de soluție orală (80 mg/ml) și se administrează în timpul mesei și cu un pahar mare de apă, pentru a reduce riscul de iritație a stomacului și a intestinului. Doza depinde de vârsta și de starea clinică a pacientului, precum și de răspunsul la tratament, dar nu trebuie să depășească 800 mg pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Imatinib Koanaa, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

Cum acționează Imatinib Koanaa?

Substanța activă din Imatinib Koanaa, imatinibul, este un inhibitor al protein-tirozin kinazei. Aceasta înseamnă că blochează unele enzime specifice numite tirozin-kinaze. Aceste enzime se găsesc în anumiți receptori (ținte pentru hormoni sau alte substanțe active) din celulele canceroase, inclusiv în receptorii implicați în stimularea înmulțirii necontrolate a celulelor. Blocând acești receptori, Imatinib Koanaa ajută la controlul diviziunii celulare.

Cum a fost studiat Imatinib Koanaa?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Glivec și nu este necesară repetarea acestora pentru Imatinib Koanaa.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Imatinib Koanaa. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Imatinib Koanaa?

Având în vedere că Imatinib Koanaa este un medicament hibrid și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizat Imatinib Koanaa în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Imatinib Koanaa are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Glivec, beneficiile Imatinib Koanaa sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Koanaa?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Imatinib Koanaa, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Imatinib Koanaa sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Imatinib Koanaa sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Imatinib Koanaa

Informații suplimentare cu privire la Imatinib Koanaa sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.