



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507449/2021  
EMA/H/C/005595

## Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Prehľad o lieku Imatinib Koanaa a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Imatinib Koanaa a na čo sa používa?

Imatinib Koanaa je liek proti rakovine na liečbu dospelých a detí s týmito ochoreniami:

- chronická myelocytová leukémia (CML), čo je rakovina bielych krviniek, pri ktorej sa granulocyty (typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Koanaa sa používa u pacientov s tzv. pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+). Znamená to, že niektoré z ich génov zmenili svoje usporiadanie, aby vytvorili špeciálny chromozóm, ktorý sa nazýva chromozóm Philadelphia. Liek Imatinib Koanaa sa používa u dospelých a detí, ktorým bola novo diagnostikovaná Ph+ CML a u ktorých nie je vhodná transplantácia kostnej drene. Používa sa aj u dospelých a detí v tzv. chronickej fáze ochorenia, ak neodpovedajú na interferón-alfa (iný liek proti rakovine), a tiež v pokročilejších fázach ochorenia (tzv. akcelerovanej fáze a blastickej kríze),
- akútna lymfoblastická leukémia (ALL) s pozitívnym chromozómom Philadelphia (Ph+), čo je typ rakoviny, pri ktorej sa lymfocyty (ďalší typ bielych krviniek) delia príliš rýchlo. Liek Imatinib Koanaa sa používa v kombinácii s inými liekmi proti rakovine u dospelých a detí s novodiagnostikovanou Ph+ ALL. Používa sa tiež v monoterapii na liečbu dospelých s Ph+ ALL, ktorá sa vrátila po predchádzajúcej liečbe alebo neodpovedá na iné lieky.

Tento liek sa používa aj na liečbu dospelých s ďalej uvedenými ochoreniami:

- myelodysplastické alebo myeloproliferatívne ochorenia (MD/MPD), čo je skupina ochorení, pri ktorých telo produkuje veľký počet abnormálnych krviniek. Liek Imatinib Koanaa sa používa na liečbu dospelých s MD/MPD, u ktorých došlo k novému usporiadaniu génu receptora doštičkového rastového faktoru (PDGFR),
- pokročilý hypereozinofilný syndróm (HES) alebo chronická eozinofilná leukémia (CEL), čo sú ochorenia, pri ktorých sa eozinofily (ďalší typ bielych krviniek) začnú nekontrolovane rozmnožovať. Liek Imatinib Koanaa sa používa na liečbu dospelých s HES alebo CEL, u ktorých došlo k novému špecifickému usporiadaniu 2 génov nazývaných FIP1L1 a PDGFR $\alpha$ ,
- gastrointestinálne strómové nádory (GIST), čo je druh rakoviny, ktorá vzniká pri nekontrolovanom raste buniek podporných tkanív žalúdka a čriev. Liek Imatinib Koanaa sa používa u pacientov, v prípade ktorých bola diagnostikovaná pozitivita Kit (CD117). To znamená, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu špecifický proteín nazývaný Kit (CD117). Liek

**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



Imatinib Koanaa sa používa vtedy, ak nie je možné chirurgicky odstrániť GIST a/alebo sa rakovina rozšírila do iných častí tela. Používa sa aj na liečbu dospelých pacientov, u ktorých je pravdepodobné, že sa rakovina po chirurgickom odstránení GIST vráti;

- dermatofibrosarkóm protuberans (DFSP), čo je druh rakoviny (sarkóm), pri ktorej sa bunky v tkanive pod kožou nekontrolovane delia. Liek Imatinib Koanaa sa používa na liečbu dospelých s DFSP, ktorý sa nedá chirurgicky odstrániť, a v prípade dospelých, u ktorých nie je vhodný chirurgický zákrok, ak po liečbe došlo k opätovnému výskytu rakoviny alebo sa rozšírila do iných častí tela.

Imatinib Koanaa je typ tzv. generického lieku nazývaného hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale liek je uvedený iným spôsobom. Zatiaľ čo referenčný liek Glivec je dostupný vo forme filmom obalených tabliet, liek Imatinib Koanaa je dostupný vo forme perorálneho roztoku (tekutiny na pitie). Viac informácií o generických a hybridných liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Imatinib Koanaa obsahuje liečivo imatinib.

### **Ako sa liek Imatinib Koanaa užíva?**

Výdaj lieku Imatinib Koanaa je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou krvi alebo so solídnyimi nádormi. Je dostupný vo forme perorálneho roztoku (80 mg/ml), podáva sa s jedlom a zapíja sa veľkým pohárom vody na zníženie rizika podráždenia žalúdka a čriev. Dávka závisí od veku a ochorenia pacienta, ako aj odpovede na liečbu, nemá sa však prekročiť dávka 800 mg denne.

Viac informácií o používaní lieku Imatinib Koanaa si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

### **Akým spôsobom liek Imatinib Koanaa účinkuje?**

Liečivo lieku Imatinib Koanaa, imatinib, je inhibítor proteínyntirozínkinázy. To znamená, že blokuje niektoré špecifické enzýmy známe ako tyrozínkinázy. Tieto enzýmy sa môžu nachádzať v určitých receptoroch (cieľoch pre hormóny alebo iné liečivá) v rakovinových bunkách vrátane receptorov, ktoré sa podieľajú na stimulácii nekontrolovaného delenia buniek. Blokovaním týchto receptorov liek Imatinib Koanaa pomáha regulovať delenie buniek.

### **Ako bol liek Imatinib Koanaa skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Glivec a nemusia sa opakovať pre liek Imatinib Koanaa.

Ako pre každý liek, aj pre liek Imatinib Koanaa spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

### **Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Imatinib Koanaa?**

Keďže liek Imatinib Koanaa je hybridný liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

## Prečo bol liek Imatinib Koanaa povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Imatinib Koanaa s referenčným liekom. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Glivec, prínos lieku Imatinib Koanaa je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Imatinib Koanaa?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Imatinib Koanaa boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Imatinib Koanaa sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Imatinib Koanaa sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Imatinib Koanaa

Ďalšie informácie o lieku Imatinib Koanaa sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.