



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507450/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Pregled zdravila Imatinib Koanaa in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Imatinib Koanaa in za kaj se uporablja?

Imatinib Koanaa je zdravilo za zdravljenje odraslih in otrok z naslednjimi rakavimi obolenji:

- kronično mieloidno levkemijo (KML), tj. rakom belih krvnih celic, pri katerem začnejo granulociti (vrsta belih krvnih celic) nenormalno rasti. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja pri bolnikih s prisotnim kromosomom Philadelphia (Ph+). To pomeni, da so se nekateri geni prerazporedili in tvorijo poseben kromosom Philadelphia. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja pri odraslih in otrocih, pri katerih je bila kronična mieloidna levkemija s kromosomom Ph+ na novo ugotovljena in niso primerni za presaditev kostnega mozga. Uporablja se tudi pri odraslih in otrocih v kronični fazi bolezni, če se ta ne odziva na interferon alfa (drugo zdravilo za zdravljenje raka), ter v napredovalih fazah bolezni (pospešeni fazi in blastni krizi);
- Ph+ akutno limfoblastno levkemijo (ALL), tj. vrsto raka, pri kateri se limfociti (druga vrsta belih krvnih celic) prehitro množijo. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka pri odraslih in otrocih z novo ugotovljeno Ph+ akutno limfoblastno levkemijo. Uporablja se tudi samostojno pri odraslih za zdravljenje Ph+ akutne limfoblastne levkemije, ki se je po predhodnih zdravljenjih ponovno pojavila ali se ne odziva na druga zdravljenja.

To zdravilo se uporablja tudi za zdravljenje odraslih z:

- mielodisplastično ali mieloproliferativno boleznijo (MDS/MPD), tj. skupino bolezni, pri katerih telo proizvaja velike količine nenormalnih krvnih celic. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja za zdravljenje odraslih z mielodisplastično ali mieloproliferativno boleznijo v povezavi s preureditvijo genov za receptor za rastni faktor iz trombocitov (PDGFR);
- napredovalim hipereozinofilnim sindromom (HES) ali kronično eozinofilno levkemijo (CEL), tj. boleznima, pri katerih eozinofilci (druga vrsta belih krvnih celic) začnejo nenadzorovano rasti. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja za zdravljenje odraslih z napredovalim hipereozinofilnim sindromom ali kronično eozinofilno levkemijo, ki imajo posebno preureditev dveh genov, imenovanih FIP1L1 in PDGFR α ;
- gastrointestinalnimi stromalnimi tumorji (GIST), tj. vrste raka, ki nastane zaradi nenadzorovane rasti celic podpornih tkiv želodca in črevesja. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja pri bolnikih s pozitivnim rezultatom testa „Kit (CD117)“. To pomeni, da imajo rakave

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



celice na površini posebno beljakovino, imenovano Kit (CD117). Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja, kadar gastrointestinalnega stromalnega tumorja ni mogoče kirurško odstraniti in/ali kadar se je rak razširil na druge dele telesa. Uporablja se tudi za zdravljenje odraslih bolnikov, pri katerih obstaja verjetnost, da se bo rak ponovil po kirurški odstranitvi gastrointestinalnega stromalnega tumorja;

- protuberantnim dermatofibrosarkomom (DFSP), tj. vrsto raka (sarkoma), pri kateri se celice pod kožo nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Koanaa se uporablja za zdravljenje odraslih s protuberantnim dermatofibrosarkomom, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ter pri odraslih, ki niso primerni za kirurški poseg po ponovnem pojavu raka po zaključenem zdravljenju ali pri njegovi razširitvi na druge dele telesa.

Zdravilo Imatinib Koanaa spada v skupino „generičnih zdravil“, ki se imenujejo „hibridna zdravila“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar je zdravilo na voljo v drugačni obliki. Medtem ko je referenčno zdravilo Glivec na voljo v obliki filmsko obloženih tablet, je zdravilo Imatinib Koanaa na voljo v obliki peroralne raztopine (tekočine za pitje). Za več informacij o generičnih in hibridnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Imatinib Koanaa vsebuje učinkovino imatinib.

Kako se zdravilo Imatinib Koanaa uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Imatinib Koanaa je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem krvnega raka ali čvrstih tumorjev. Na voljo je v obliki peroralne raztopine (80 mg/ml), ki se zaužije sočasno s hrano in velikim kozarcem vode, da se zmanjšanja tveganje za draženje želodca in črevesja. Odmerek je odvisen od starosti bolnika, njegovega bolezenskega stanja in odziva na zdravljenje, vendar ne sme presegati 800 mg na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Imatinib Koanaa glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Imatinib Koanaa deluje?

Učinkovina v zdravilu Imatinib Koanaa, imatinib, je zaviralec beljakovine tirozin kinaze. To pomeni, da zavira delovanje določenih encimov, imenovanih tirozin kinaze. Ti encimi se nahajajo v določenih receptorjih (prijemališčih za hormone ali druge učinkovine) v rakavih celicah, vključno z receptorji, ki spodbujajo celice, da se nenadzorovano delijo. Zdravilo Imatinib Koanaa z zaviranjem teh receptorjev pomaga nadzorovati njihovo delitev.

Kako je bilo zdravilo Imatinib Koanaa raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Glivec, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Imatinib Koanaa.

Kot to velja za vsako zdravilo, je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Imatinib Koanaa. Opravilo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Imatinib Koanaa?

Ker je zdravilo Imatinib Koanaa hibridno zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Imatinib Koanaa odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Imatinib Koanaa primerljivo raven kakovosti kot referenčno zdravilo ter da mu je bioekvivalentno. Zato je menila, da koristi zdravila Imatinib Koanaa enako kot pri zdravilu Glivec odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Imatinib Koanaa?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Imatinib Koanaa upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Imatinib Koanaa stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Imatinib Koanaa, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Imatinib Koanaa

Nadaljnje informacije za zdravilo Imatinib Koanaa so na voljo na spletni strani agencije:

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

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.