



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507453/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinibum*)

Přehled pro přípravek Imatinib Koanaa a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Imatinib Koanaa a k čemu se používá?

Imatinib Koanaa je protinádorový léčivý přípravek k léčbě dospělých a dětí s:

- chronickou myeloidní leukémií, což je nádorové onemocnění bílých krvinek, při němž se začnou granulocyty (typ bílých krvinek) nekontrolovaně množit. Přípravek Imatinib Koanaa se používá u pacientů s „pozitivním Philadelphia chromozomem“ (Ph+). To znamená, že některé geny pacienta se změnilly a vznikl tak speciální chromozom zvaný Philadelphia chromozom. Přípravek Imatinib Koanaa se používá u dospělých a dětí, u kterých byla nově diagnostikována chronická myeloidní leukémie s pozitivním Philadelphia chromozomem a u nichž není možné provést transplantaci kostní dřeně. Používá se také u dospělých a dětí v „chronické fázi“ onemocnění, jestliže onemocnění nereaguje na léčbu interferonem-alfa (jiným protinádorovým léčivem), a v pokročilejších fázích onemocnění (v „akcelerované fázi“ a „blastické krizi“),
- Ph+ akutní lymfatickou leukémií, což je typ nádorového onemocnění, při němž dochází k příliš rychlému množení lymfocytů (jiného typu bílých krvinek). Přípravek Imatinib Koanaa se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky u dospělých a dětí s nově diagnostikovanou Ph+ akutní lymfatickou leukémií. Používá se také samostatně u dospělých k léčbě Ph+ akutní lymfatické leukémie, pokud se toto onemocnění po předchozí léčbě znovu objevilo nebo pokud pacienti nereagují na léčbu jinými léčivými přípravky.

Tento léčivý přípravek se používá také k léčbě dospělých s:

- myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, což je skupina onemocnění, při kterých lidské tělo vytváří vysoký počet abnormálních krevních buněk. Přípravek Imatinib Koanaa se používá k léčbě dospělých s myelodysplastickým nebo myeloproliferativním onemocněním, u kterých došlo k přeskupení genu receptoru pro růstový faktor trombocytů,
- pokročilým hypereozinofilním syndromem nebo chronickou eozinofilní leukémií, což jsou onemocnění, při nichž začnou nekontrolovaně růst eozinofily (jiný typ bílých krvinek). Přípravek Imatinib Koanaa se používá k léčbě dospělých s pokročilým hypereozinofilním syndromem nebo s chronickou eozinofilní leukémií, u kterých došlo ke změně dvou genů zvaných FIP1L1 a PDGFRa,
- stromálními nádory zažívacího traktu, což je typ nádorového onemocnění, které vzniká nekontrolovaným růstem buněk podpůrných tkání žaludku a střev. Přípravek Imatinib Koanaa

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



se používá u pacientů s „Kit (CD117) pozitivním nádorem“. To znamená, že nádorové buňky mají na svém povrchu specifickou bílkovinu nazývanou Kit (CD117). Přípravek Imatinib Koanaa se používá v případech, kdy stromální nádor zažívacího traktu není možné odstranit chirurgicky a/nebo kdy se nádorové onemocnění rozšířilo do jiných částí těla. Používá se také k léčbě dospělých pacientů, u nichž je pravděpodobné, že se po chirurgickém odstranění stromálního nádoru zažívacího traktu nádorové onemocnění vrátí,

- dermatofibrosarkom protuberans, což je typ nádorového onemocnění (sarkomu), při kterém se buňky pojivové tkáně začnou nekontrolovaně množit. Přípravek Imatinib Koanaa se používá k léčbě dospělých s dermatofibrosarkomem protuberans, který nelze odstranit chirurgicky, a dále dospělých, u nichž došlo k opětovnému výskytu nádoru po předchozí léčbě nebo rozšíření nádoru do jiných částí těla a u nichž není vhodný chirurgický zákrok.

Přípravek Imatinib Koanaa je druh „generika“ zvaný „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Zatímco referenční léčivý přípravek Glivec je dostupný ve formě potahovaných tablet, přípravek Imatinib Koanaa je dostupný ve formě perorálního roztoku (tekutiny k vypití). Více informací o generikách a hybridních léčivých přípravcích naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Imatinib Koanaa obsahuje léčivou látku imatinib.

Jak se přípravek Imatinib Koanaa používá?

Výdej přípravku Imatinib Koanaa je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovými onemocněními krve nebo se solidními (pevně ohraničenými) nádory. Je k dispozici ve formě perorálního roztoku (80 mg/ml) a podává se spolu s jídlem a zapíjí se velkou sklenicí vody, aby se zmírnilo riziko podráždění žaludku a střev. Dávkování závisí na věku a zdravotním stavu pacienta a také na jeho reakci na léčbu. Denní dávka by však neměla překročit 800 mg.

Více informací o používání přípravku Imatinib Koanaa naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Imatinib Koanaa působí?

Léčivá látka v přípravku Imatinib Koanaa, imatinib, je inhibitor protein-tyrosinkinázy. Znamená to, že blokuje aktivitu enzymů zvaných tyrosinkinázy. Tyto enzymy se nacházejí v určitých receptorech (cílech pro hormony nebo jiné léčivé látky) v nádorových buňkách, včetně receptorů, které se podílejí na stimulaci nekontrolovatelného buněčného dělení. Blokováním těchto receptorů přípravek Imatinib Koanaa napomáhá buněčné dělení kontrolovat.

Jak byl přípravek Imatinib Koanaa zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Glivec, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Imatinib Koanaa.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Imatinib Koanaa. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Imatinib Koanaa?

Jelikož přípravek Imatinib Koanaa je hybridní léčivý přípravek a je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Imatinib Koanaa registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Imatinib Koanaa je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Glivec přínosy přípravku Imatinib Koanaa převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Imatinib Koanaa?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Imatinib Koanaa, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Imatinib Koanaa průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Imatinib Koanaa jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Imatinib Koanaa

Další informace o přípravku Imatinib Koanaa jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.