



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507442/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinibas*)

Imatinib Koanaa apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Imatinib Koanaa ir kam jis vartojamas?

Imatinib Koanaa – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai, sergantys:

- lėtine mieloleukemija (LML) – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu, kai granulocitai (tam tikros rūšies baltosios kraujo ląstelės) pradeda nekontroliuojami augti. Imatinib Koanaa skiriamas pacientams, kuriems nustatyta Filadelfijos chromosomai teigiama (Ph+) LML. Tai reiškia, kad kai kurie genai persitvarko taip, kad susiformuotų tam tikra chromosoma, vadinama Filadelfijos chromosoma. Imatinib Koanaa skiriamas suaugusiesiems ir vaikams, kuriems naujai diagnozuota Ph+ LML ir kuriems negalima persodinti kaulų čiulpų. Šis vaistas taip pat skiriamas suaugusiesiems ir vaikams, kurių liga yra lėtinės stadijos, kai gydymas interferonu alfa (kitu vaistu nuo vėžio) neveiksmingas arba kurių liga pasiekė labiau pažengusią (akceleracijos ar blastinės krizės) stadiją;
- Ph+ ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) – vėžiu, kuriuo sergant limfocitai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) dalijasi pernelyg greitai. Imatinib Koanaa skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio suaugusiesiems ir vaikams, kuriems neseniai buvo diagnozuota Ph+ ŪLL. Taip pat šis vaistas skiriamas vienas suaugusiesiems gydant po ankstesnio gydymo atsinaujinusią Ph+ ŪLL arba kai šios ligos gydymas kitais vaistais yra neveiksmingas.

Šiuo vaistu taip pat gydomi suaugusieji, sergantys:

- mielodisplazinėms arba mieloproliferacinėms ligoms (MD/MPL) – tai ligų grupė, kuriomis sergant organizmas pagamina didelį kiekį pakitusių kraujo ląstelių. Imatinib Koanaa skiriamas gydyti suaugusius pacientus, sergančius MD/MPL, kuriems nustatyti trombocitų kilmės augimo faktoriaus receptoriaus geno (TDFRG) pakitimai;
- pažengusiu hipereozinofilijos sindromu (HES) arba lėtine eozinofiline leukemija (LEL) – ligoms, kuriomis sergant eozinofilai (kita baltųjų kraujo ląstelių rūšis) pradeda nekontroliuojamai augti. Imatinib Koanaa skiriamas gydyti HES ar LEL sergančius suaugusius pacientus, turinčius specifinių dviejų genų, vadinamų FIP1L1 ir PDGFR α , pakitimų;
- virškinimo trakto stromos navikais (VTSN) – tam tikros rūšies vėžiu, kuris atsiranda dėl nekontroliuojamo skrandžio ir žarnyno audinių ląstelių augimo. Imatinib Koanaa skiriamas

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



pacientams, kuriems nustatytas KIT (CD117). Tai reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje yra specifinio baltymo KIT (CD117). Imatinib Koanaa skiriamas, kai VTSN negalima pašalinti chirurginiu būdu ir (arba) kai vėžys išplitęs į kitas kūno dalis. Jis taip pat skiriamas suaugusiems pacientams, kuriems vėžys gali atsinaujinti po chirurginio VTSN pašalinimo;

- iškiliaja dermatofibrosarkoma – tai vėžio rūšis (sarkoma), kuriuo sergant po oda esančio audinio ląstelės nekontroliuojamai dalijasi. Imatinib Koanaa skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems iškiliaja dermatofibrosarkoma, kuri negali būti pašalinta chirurginiu būdu, ir suaugusiems pacientams, kuriems po gydymo liga atsinaujina ar išplito į kitas kūno dalis ir kurios negalima operuoti.

Imatinib Koanaa yra generinis vaistas, vadinamasis hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet jis pateikiamas kitokia forma. Referencinis vaistas Glivec tiekiamas plėvele dengtų tablečių forma, o Imatinib Koanaa – geriamojo tirpalo (geriamojo skysčio) forma. Daugiau informacijos apie generinius ir hibridinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Imatinib Koanaa sudėtyje yra veikliosios medžiagos imatinibo.

Kaip vartoti Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti tik kraujo vėžiniais susirgimais sergančių arba solidinių navikų turinčių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas. Jis tiekiamas geriamojo tirpalo (80 mg/ml) forma ir vartojamas valgant, užsigeriant didele stikline vandens, siekiant sumažinti skrandžio ir žarnyno dirginimo riziką. Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus, ligos ir atsako į gydymą, bet neturėtų viršyti 800 mg per parą.

Daugiau informacijos apie Imatinib Koanaa vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa veikloji medžiaga imatinibas yra baltymo tirozino kinazės inhibitorius. Tai reiškia, kad jis slopina tam tikrus fermentus, vadinamus tirozino kinazėmis. Šių fermentų galima rasti tam tikruose vėžinių ląstelių receptoriuose (hormonų ar kitų veikliųjų medžiagų taikiniuose), įskaitant receptorius, kurie skatina ląsteles nevaldomai dalytis. Slopindamas šiuos receptorius, Imatinib Koanaa padeda kontroliuoti ląstelių dalijimąsi.

Kaip buvo tiriama Imatinib Koanaa?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Glivec, todėl jų nereikia kartoti su Imatinib Koanaa.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Imatinib Koanaa kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Imatinib Koanaa nauda ir rizika?

Kadangi Imatinib Koanaa yra referenciniam vaistui ekvivalentiškas generinis vaistas, manoma, kad jo naudos ir rizikos santykis yra toks pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Imatinib Koanaa buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Imatinib Koanaa yra panašios kokybės kaip referencinis vaistas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Glivec, Imatinib Koanaa nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Imatinib Koanaa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Imatinib Koanaa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Imatinib Koanaa vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Įtariamą Imatinib Koanaa šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Imatinib Koanaa

Daugiau informacijos apie Imatinib Koanaa rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.