



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507444/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Imatinib Koanaa u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Imatinib Koanaa u għal xiex jintuża?

Imatinib Koanaa huwa medicġna kontra l-kanċer għall-kura ta' adulti u tfal b':

- lewkimja majelojd kronika (CML), kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demm fejn il-granuloċiti (tip ta' ċellola bajda tad-demm) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Koanaa jintuża meta l-pazjenti jkunu "pożittivi għall-kromosoma ta' Philadelphia" (Ph+). Dan ifisser li xi ġeni minnhom ikunu organizzaw- ruħhom mill-ġdid biex jiffurmaw kromosoma speċjali msejha l-kromosoma ta' Philadelphia. Imatinib Koanaa jingħata lill-adulti u lit-tfal li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati bil-Ph+ CML u li ma jkunux eligibbli għal trapjant tal-mudullun tal-għadam. Jintuża wkoll f'adulti u tfal li jinsabu fil-"fażi kronika" tal-marda jekk ma tkunx qed tirrispondi għall-interferon alfa (medicġna oħra kontra l-kanċer), u f'fażijiet oħra aktar avvanzati tal-marda ("fażi aċċellerata" u "blast crisis");
- Ph+ lewkimja limfoblastika akuta (ALL), tip ta' kanċer fejn il-linfoċiti (tip ieħor ta' ċelloli bojod tad-demm) jirriproduċu ruħhom malajr ħafna. Imatinib Koanaa jintuża flimkien ma' medicġni oħra kontra l-kanċer f'adulti u tfal li jkunu għadhom kif ġew dijanjostikati bil-Ph+ ALL. Jintuża wkoll waħdu għall-kura ta' adulti bil-Ph+ ALL li tkun reġġhet feġġet wara kura preċedenti, jew li ma tkunx qed tirrispondi għal medicġni oħra;

Din il-medicġna tintuża wkoll għall-kura ta' adulti b':

- mard mjelodisplastiku jew mjeloproliferativ (MD/MPD), grupp ta' mard fejn il-ġisem jipproduċi numri kbar ta' ċelloli tad-demm anormali. Imatinib Koanaa jintuża fil-kura ta' adulti bil-MD/MPD li għandhom arranġamenti mill-ġdid tal-ġene għar-riċettur tal-fattur tat-tkabbir derivat mill-pjastrini (PDGFR);
- sindromu avvanzat ipereosinofiliku (HES) jew lewkimja kronika eosinofilika (CEL), mard fejn l-eosinofili (tip ieħor ta' ċellola bajda tad-demm) jibdeu jikbru mingħajr kontroll. Imatinib Koanaa jintuża għall-kura tal-adulti bl-HES jew bis-CEL li għandhom- arranġament mill-ġdid speċifiku ta' żewġ ġeni msejha FIP1L1 u PDGFR α ;
- tumuri stromali gastrointestinali (GIST), tip ta' kanċer li jirriżulta mit-tkabbir mhux ikkontrollat taċ-ċelloli tat-tessuti li jsostnu l-istonku u l-imsaren. Imatinib Koanaa jintuża meta l-pazjenti jkunu "pożittivi għall-Kit (CD117)". Dan ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer għandhom proteina speċifika msejha Kit (CD117) fuq il-wiċċ tagħhom. Imatinib Koanaa jintuża meta l-GIST ma

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



jkunx jista' jitneħħa b'intervent kirurġiku, u/jew meta l-kanċer ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem. Jintuża wkoll biex jikkura pazjenti adulti li l-kanċer tagħhom x'aktarx jerġa' jitfaċċa wara tneħħija kirurġika tal-GIST;

- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), tip ta' kanċer (sarkoma) li fih iċ-ċelloli fit-tessut ta' taħt il-ġilda jinqasmu b'mod inkontrollabbli. Imatinib Koanaa jintuża għall-kura tal-adulti b'DFSP li ma jistax jitneħħa b'intervent kirurġiku, u f'adulti li ma jkunux eliġibbli għal intervent kirurġiku meta l-kanċer ikun reġa' tfaċċa wara l-kura jew meta dan ikun infirex f'partijiet oħra tal-ġisem.

Imatinib Koanaa huwa tip ta' "medicina ġenerika" li tissejjaħ "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda l-medicina hija pprezentata b'mod differenti. Filwaqt li l-medicina ta' referenza, Glivec, tiġi bħala pilloli miksijin b'rita, Imatinib Koanaa jiġi bħala soluzzjoni orali (likwidu li għandu jinxtorob). Għal aktar informazzjoni dwar il-medicieni ġeneriċi u ibridi, ara d-dokument b'mistoqsijiet u twegibiet [hawnhekk](#).

Imatinib Koanaa fih is-sustanza attiva imatinib.

Kif jintuża Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fil-kura ta' pazjenti b'kanċer tad-demem jew tumuri solidi. Jiġi bħala soluzzjoni orali (80 mg/ml) u jingħata ma' ikla u ma' tazza ilma kbira biex jitnaqqas ir-riskju ta' irritazzjoni tal-istonku u tal-imsaren. Id-doża tiddependi mill-età u l-kundizzjoni tal-pazjent, u mir-rispons għall-kura, iżda ma għandhiex taqbeż 800 mg kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Imatinib Koanaa, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Imatinib Koanaa?

Is-sustanza attiva f'Imatinib Koanaa, l-Imatinib, hija inibitur tal-proteina tirozina kinażi. Dan ifisser li din timblokka xi enzimi speċifiċi magħrufa bħala tirozina kinażi. Dawn l-enzimi jistgħu jinstabu f'ċerti riċetturi (miri għall-ormoni jew sustanzi attivi oħra) fiċ-ċelloli tal-kanċer, inkluż ir-riċetturi li huma involuti fl-istimulazzjoni taċ-ċelloli biex dawn jinqasmu mingħajr kontroll. Billi jimblokka dawn ir-riċetturi, Imatinib Koanaa jgħin biex jikkontrolla d-diviżjoni taċ-ċelloli.

Kif ġie studjat Imatinib Koanaa?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati bil-medicina ta' referenza, Glivec, u ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Imatinib Koanaa.

Bħal kull medicina oħra, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Imatinib Koanaa. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicieni jkunu bijoekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Imatinib Koanaa?

Minħabba li Imatinib Koanaa huwa medicina ibrida u huwa bijoekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Imatinib Koanaa ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Imatinib Koanaa wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bijoekwivalenti għall-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, b'hal fil-każ ta' Glivec, il-benefiċċji ta' Imatinib Koanaa huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Koanaa?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Imatinib Koanaa.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Imatinib Koanaa hija s-sorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Imatinib Koanaa huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Imatinib Koanaa

Aktar informazzjoni dwar Imatinib Koanaa tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Informazzjoni dwar il-mediċina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.