



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507445/2021
EMA/H/C/005595

Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Een overzicht van Imatinib Koanaa en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Imatinib Koanaa en wanneer wordt het voorgeschreven?

Imatinib Koanaa is een geneesmiddel tegen kanker voor de behandeling van volwassenen en kinderen met:

- chronische myeloïde leukemie (CML), een kanker van de witte bloedcellen waarbij granulocyten (een soort witte bloedcellen) zich ongecontroleerd beginnen te vermenigvuldigen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt bij patiënten die 'Philadelphia-chromosoompositief' (Ph+) zijn. Dit betekent dat sommige van hun genen zich zodanig hebben herschikt dat zij het zogenoemde Philadelphia-chromosoom vormen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ CML die niet voor beenmergtransplantatie in aanmerking komen. Het middel wordt ook gebruikt bij volwassenen en kinderen in de 'chronische fase' van de ziekte als deze niet reageert op behandeling met interferon-alfa (een ander middel tegen kanker), en in verder gevorderde stadia van de ziekte ('acceleratiefase' en 'blastaire crisis');
- Ph+ acute lymfatische leukemie (ALL), een vorm van kanker waarbij lymfocyten (een ander type witte bloedcellen) zich te snel vermenigvuldigen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt in combinatie met andere middelen tegen kanker bij volwassenen en kinderen met nieuw gediagnosticeerde Ph+ ALL. Het wordt gebruikt als monotherapie voor de behandeling van volwassenen met Ph+ ALL als deze na eerdere behandeling is teruggekomen of niet op andere geneesmiddelen reageert.

Dit geneesmiddel wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- myelodysplastische of myeloproliferatieve ziekten (MD/MPD), een groep ziekten waarbij het lichaam grote hoeveelheden van een of meerdere soorten abnormale bloedcellen aanmaakt. Imatinib Koanaa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met MD/MPD bij wie het gen voor 'platelet-derived growth factor receptor' (PDGFR) zich heeft herschikt;
- gevorderd hypereosinofiel syndroom (HES) of chronische eosinofiele leukemie (CEL), ziekten waarbij eosinofielen (een ander type witte bloedcellen) zich ongecontroleerd beginnen te vermenigvuldigen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met HES of CEL bij wie een herschikking van twee genen, FIP1L1 en PDGFR α , heeft plaatsgevonden;

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



- gastro-intestinale stromale tumoren (GIST), een soort kanker die ontstaat door ongecontroleerde celgroei van het steunweefsel van de maag en darmen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt bij patiënten die 'Kit (CD117)-positief' zijn. Dit betekent dat de kankercellen een specifiek eiwit genaamd Kit (CD117) op hun oppervlak hebben. Imatinib Koanaa wordt gebruikt wanneer een GIST niet operatief kan worden verwijderd en/of wanneer de kanker zich heeft uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten bij wie de kanker waarschijnlijk terugkomt na operatieve verwijdering van een GIST;
- dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP), een soort kanker (sarcoom) waarbij de cellen in het weefsel onder de huid zich ongecontroleerd delen. Imatinib Koanaa wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met DFSP bij wie de tumor niet operatief kan worden verwijderd, en voor de behandeling van volwassenen die niet voor operatieve verwijdering in aanmerking komen wanneer de kanker na behandeling is teruggekomen of naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid.

Imatinib Koanaa is een type 'generiek geneesmiddel' dat 'hybride geneesmiddel' wordt genoemd. Dit betekent dat het middel gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar op een andere manier wordt gepresenteerd. Het referentiegeneesmiddel, Glivec, is verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten, terwijl Imatinib Koanaa verkrijgbaar is in de vorm van een orale oplossing (een drank die wordt ingenomen via de mond). Meer informatie over generieke en hybride geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Imatinib Koanaa bevat de werkzame stof imatinib.

Hoe wordt Imatinib Koanaa gebruikt?

Imatinib Koanaa is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden ingeleid door een arts die ervaring heeft met de behandeling van patiënten met bloedkanker of vaste tumoren. Het middel is verkrijgbaar als drank (80 mg/ml) en wordt toegediend bij de maaltijd met een groot glas water om de kans op irritatie van maag en darmen te verkleinen. De dosering hangt af van de leeftijd en toestand van de patiënt en de reactie op de behandeling, maar mag niet hoger dan 800 mg per dag zijn.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Imatinib Koanaa.

Hoe werkt Imatinib Koanaa?

De werkzame stof in Imatinib Koanaa, imatinib, is een proteïne-tyrosinekinaseremmer. Dit betekent dat de stof een remmende werking heeft op specifieke enzymen die tyrosinekinasen worden genoemd. Deze enzymen komen voor in bepaalde receptoren (doelwitten voor hormonen of andere werkzame stoffen) in kankercellen, waaronder de receptoren die betrokken zijn bij het stimuleren van cellen tot ongecontroleerde deling. Door deze receptoren te blokkeren, helpt Imatinib Koanaa de celdeling onder controle te houden.

Hoe is Imatinib Koanaa onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof in de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel Glivec en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Imatinib Koanaa.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Imatinib Koanaa overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Imatinib Koanaa?

Aangezien Imatinib Koanaa een hybride geneesmiddel is en biologisch equivalent aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Imatinib Koanaa geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Imatinib Koanaa van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent aan het referentiegeneesmiddel. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Glivec, de voordelen van Imatinib Koanaa groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Koanaa te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Imatinib Koanaa, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Imatinib Koanaa continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Imatinib Koanaa worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Imatinib Koanaa

Meer informatie over Imatinib Koanaa is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

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

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.