



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/507451/2021  
EMA/H/C/005595

## Imatinib Koanaa (*imatinib*)

Sammanfattning av Imatinib Koanaa och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Imatinib Koanaa och vad används det för?

Imatinib Koanaa är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna och barn med

- kronisk myeloisk leukemi (KML), en cancer i de vita blodkropparna där granulocyter (en typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Koanaa används när patienterna är "Philadelphiakromosom-positiva" (Ph+). Detta innebär att vissa av patienternas gener har grupperat om sig för att bilda en särskild kromosom som kallas Philadelphiakromosomen. Imatinib Koanaa ges till vuxna och barn med nydiagnosticerad Ph+ KML som inte kan komma i fråga för benmärgstransplantation. Det ges också till vuxna och barn i sjukdomens "kroniska fas" om de inte svarar på interferon alfa (ett annat cancerläkemedel) samt i mer framskridna faser av sjukdomen ("accelererad fas" och "blastkris").
- Ph+ akut lymfatisk leukemi (ALL), en cancertyp där lymfocyter (en annan typ av vita blodkroppar) förökas för fort. Imatinib Koanaa ges i kombination med andra cancerläkemedel till vuxna och barn med nydiagnosticerad Ph+ ALL. Det ges också som enda behandling till vuxna för att behandla Ph+ ALL som har kommit tillbaka efter tidigare behandling eller om patienten inte svarar på andra läkemedel.

Detta läkemedel används också för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Myelodysplastiska eller myeloproliferativa sjukdomar (MD/MPD), en grupp sjukdomar där kroppen producerar ett stort antal onormala blodkroppar. Imatinib Koanaa används för att behandla vuxna med MD/MPD hos vilka genen för den trombocytrelaterade tillväxtfaktorns receptor (PDGFR) har grupperats om.
- Avancerat hypereosinofilt syndrom (HES) eller kronisk eosinofil leukemi (CEL), sjukdomar där eosinofiler (en annan typ av vita blodkroppar) börjar växa okontrollerat. Imatinib Koanaa används för att behandla vuxna med HES eller CEL som har en särskild omgruppering av två gener som kallas FIP1L1 och PDGFRα.
- Gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), en cancertyp som uppstår till följd av okontrollerad celltillväxt i magens och tarmens stödjande vävnader. Imatinib Koanaa används när patienterna är "Kit (CD117)-positiva". Detta innebär att cancercellerna har ett särskilt protein på sin yta som kallas Kit (CD117). Imatinib Koanaa används när GIST inte kan opereras bort och/eller när canceren har spridit sig till andra delar av kroppen. Det används

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



också för att behandla vuxna patienter hos vilka det är sannolikt att cancer kommer tillbaka efter att GIST opererats bort.

- Dermatofibrosarkom protuberans (DFSP), en cancertyp (sarkom) där celler i vävnaden under huden delar sig okontrollerat. Imatinib Koanaa används för att behandla vuxna med DFSP som inte kan opereras bort och vuxna som inte kan komma i fråga för operation när cancer har kommit tillbaka efter behandling eller har spridit sig till andra delar av kroppen.

Imatinib Koanaa är en typ av generiskt läkemedel som kallas "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men som presenteras på ett annat sätt. Referensläkemedlet, Glivec, finns som filmdragerade tabletter, medan Imatinib Koanaa finns som en oral lösning (en vätska som ska drickas). Mer information om generiska läkemedel och hybridläkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Imatinib Koanaa innehåller den aktiva substansen imatinib.

## Hur används Imatinib Koanaa?

Imatinib Koanaa är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla patienter med blodcancer eller solida tumörer. Det finns som oral lösning (80 mg/ml) och ges tillsammans med måltid och ett stort glas vatten för att minska risken för irritation i mag-tarmkanalen. Doseringen beror på patientens ålder och tillstånd och på hur patienten svarar på behandlingen, men doserna ska inte överstiga 800 mg per dag.

För mer information om hur du använder Imatinib Koanaa, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## Hur verkar Imatinib Koanaa?

Den aktiva substansen i Imatinib Koanaa, imatinib, är en protein-tyrosinkinashämmare. Det innebär att den blockerar vissa specifika enzymer som kallas tyrosinkinaser. Dessa enzymer finns i vissa receptorer (mål för hormoner eller andra aktiva substanser) i cancerceller, bland annat i receptorer som medverkar till att stimulera cellerna att dela sig okontrollerat. Genom att blockera dessa receptorer hjälper Imatinib Koanaa till att kontrollera celledelningen.

## Hur har Imatinib Koanaas effekt undersökts?

Studier av fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid de godkända användningarna har redan utförts med referensläkemedlet Glivec och behöver inte utföras på nytt med Imatinib Koanaa.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten på Imatinib Koanaa. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

## Vilka är fördelarna och riskerna med Imatinib Koanaa?

Eftersom Imatinib Koanaa är ett hybridläkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## Varför är Imatinib Koanaa godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Imatinib Koanaa i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med referensläkemedlet. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Glivec, och att Imatinib Koanaa kan godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Imatinib Koanaa?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Imatinib Koanaa har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Imatinib Koanaa kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Imatinib Koanaa utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## Mer information om Imatinib Koanaa

Mer information om Imatinib Koanaa finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Imatinib-Koanaa)

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.