

Imatinib
KOANAA

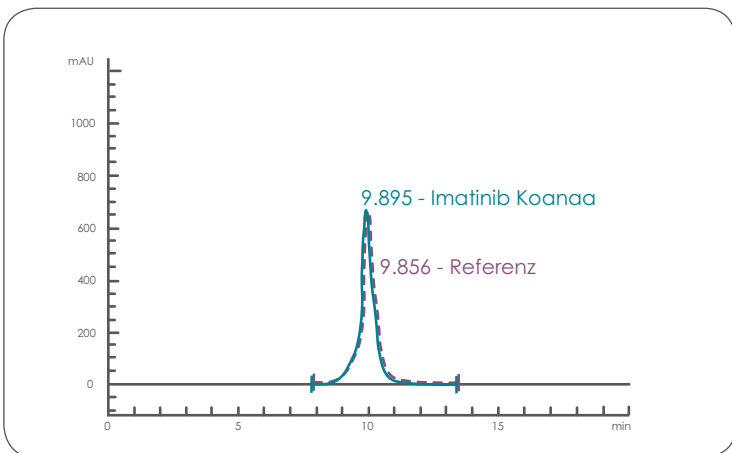
Imatinib Koanaa 100 mg und 400 mg
Filmtabletten

Imatinib –
nach wie vor Standard in der
Therapie der chronischen
myeloischen Leukämie¹

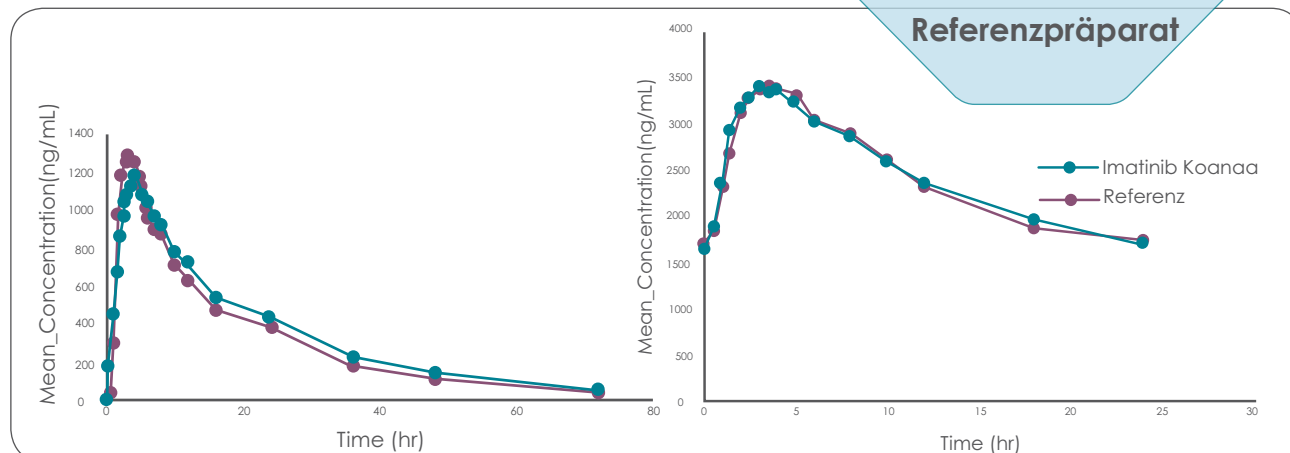
1. A. Hochhaus et.al New England Journal of Medicine March 9, 2017 Vol.376, No.10

Koanaa hat ein eigenständiges generisches Imatinib entwickelt, damit ist es ein österreichischer Tyrosinkinaseinhibitor mit deutscher Qualitätskontrolle.

HPLC Vergleich Imatinib Koanaa vs. Referenz¹



Pharmakokinetik von Imatinib Koanaa vs. Referenz bei gesunden Probanden (I) und CML-Patienten (r)²



Bioäquivalenzdaten zeigen *in vitro* und *in vivo* Übereinstimmung mit dem Referenzpräparat

Nebenwirkungen von Imatinib verglichen mit Tyrosinkinaseinhibitoren der 2. Generation³

	Imatinib	Dasatinib	Nilotinib
Myelosuppression	+++	+++	+++
Thrombozytopenie	+	+++	++
Virale + bakterielle Infektionen	++	+++	n.d.
Kopfschmerzen	+++	+++	+++
Blutungen	(+)/-	+++	++
Myokardinfarkt	(+)/-	++	++
Dermatologische Veränderungen	(+)/-	++	+++
Pleuraerguß	n.d.	+++	+++

laut Fachinfo: sehr häufig +++ / gelegentlich ++ / selten (+)/- / nicht bekannt n.d.

1. Modifiziert nach: DSG Biotech Umwelt- und Pharmaanalytik GmbH, 83229 Aschau im Chiemgau
 2. Modifiziert nach: Kumar et. al., A generic alternative to Glivec, paper submitted
 3. Modifiziert nach: Fachinformationen Dasatinib und Nilotinib

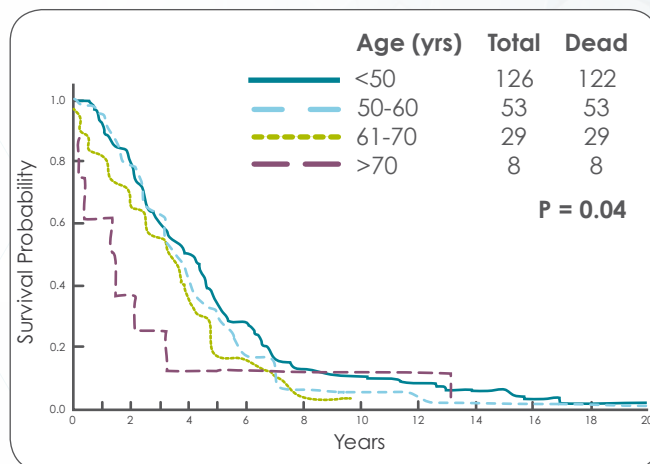
Verbessertes Überleben seit der Einführung
von Imatinib im Jahr 2001

Bis 1983
Standardtherapie
Hydroxyurea

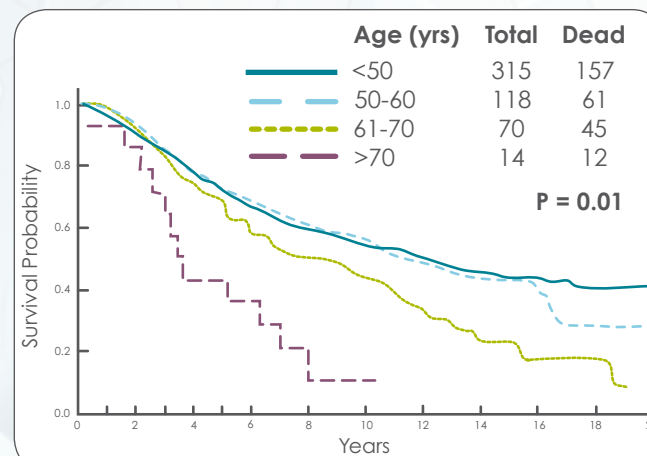
1983 bis 2000
Standardtherapie
Interferon alpha
± Hydroxyuria/
Busulfan

Seit 2001
Goldstandard
Imatinib

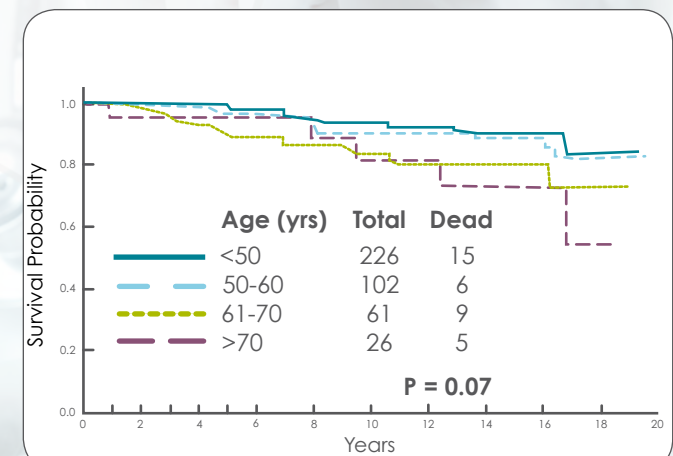
A Gesamtüberleben vor 1983*

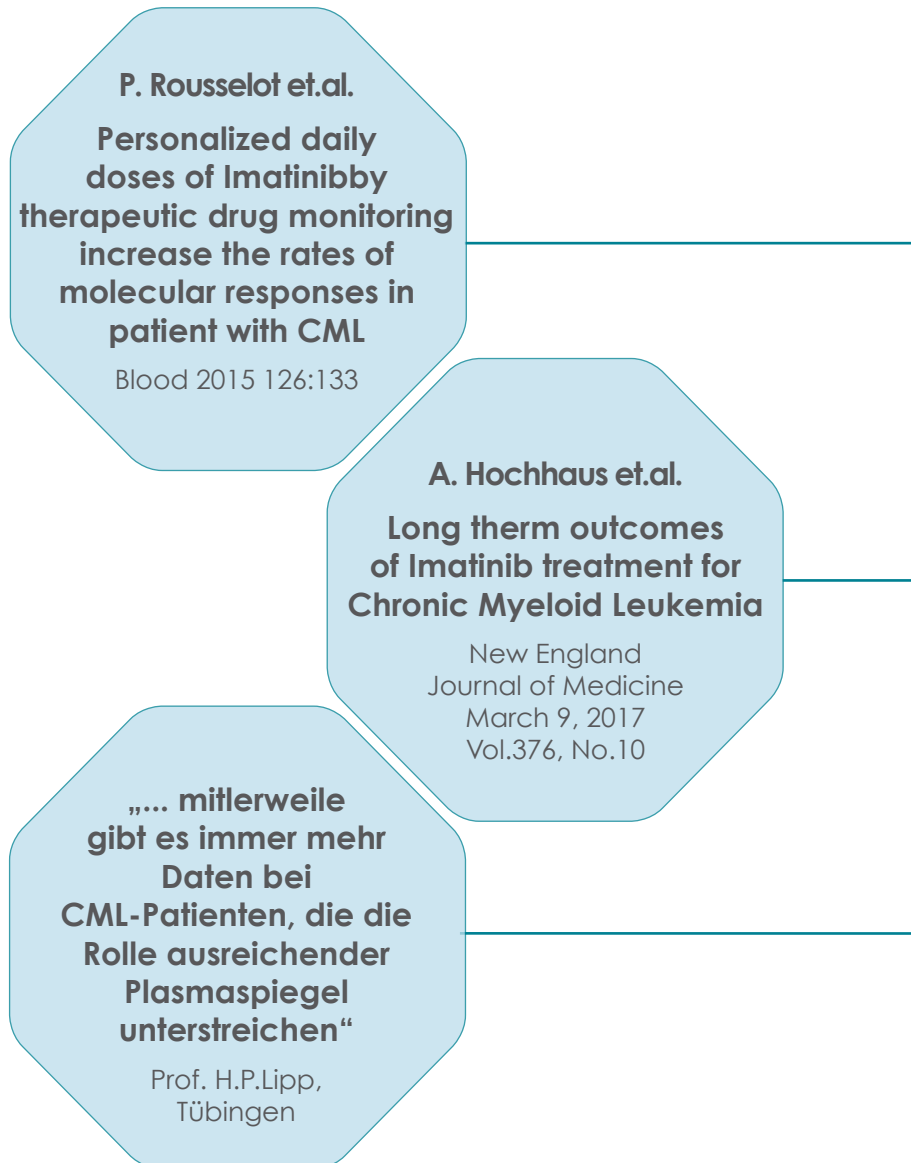


B Gesamtüberleben 1983-2000*

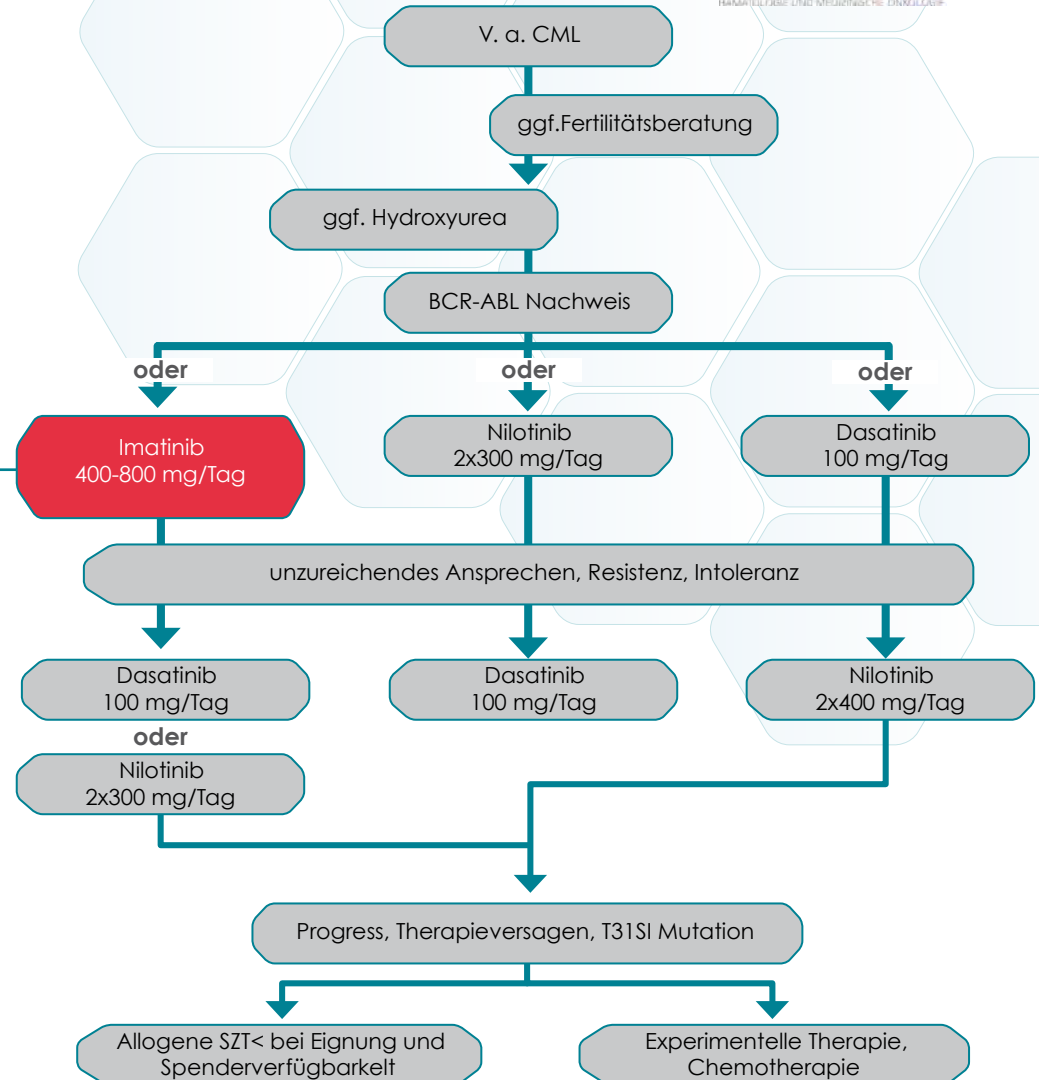


C Gesamtüberleben Ab 2001*





Empfehlungen der DGHO*



**Individualisierte, optimierte
Therapie für den Patienten**

Optimale BCR-ABL Minimierung

**Ermöglicht erhöhte Heilungs-
chancen und Absetzstrategien**





Imatinib Koanaa 100 mg und 400 mg
Filmtabletten

Fachkurzinformation Imatinib Koanaa 100/400 mg

Imatinib Koanaa 100 mg Filmtabletten, Imatinib Koanaa 400 mg Filmtabletten. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette Imatinib Koanaa 100 mg enthält 100 mg Imatinib (als Mesilat), jede Filmtablette Imatinib Koanaa 400 mg enthält 400 mg Imatinib (als Mesilat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Kern: Povidon, Magnesiumstearat. Film: Hypromellose, Macrogol, Talk, Titandioxid (E171), Eisenoxidrot (E172), Eisenoxid gelb (E172). **Anwendungsgebiete:** Imatinib Koanaa ist zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom (bcr-abl) positiver (Ph+) chronisch myeloischer Leukämie (CML) angezeigt, für die eine Knochenmarkstransplantation als Erstbehandlungsmöglichkeit nicht in Betracht gezogen wird. Imatinib Koanaa ist auch zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit Ph+ CML in der chronischen Phase nach Versagen einer Interferon alpha Therapie, in der akzelerierten Phase und in der Blastenkrise angezeigt. Erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit neu diagnostizierter Philadelphia-Chromosom (bcr-abl) positiver (Ph+) akuter lymphatischer Leukämie (ALL) zusammen mit Chemotherapie. Erwachsenen mit Ph+ CML in der Blastenkrise, rezidivierender oder refraktärer Ph+ ALL als Monotherapie, myelodysplastischen oder myeloproliferativen Erkrankungen verbunden mit PDGFR Genumlagerung, fortgeschrittenem hypereosinophilem Syndrom (HES) und/oder chronischer eosinophiler Leukämie (CEL) mit

FIP1L1-PDGFR alpha Umlagerung und mit inoperablem Dermatofibrosarkom protuberans. Die Wirksamkeit von Imatinib Koanaa bei Erwachsenen und pädiatrischen Patienten basiert auf hämatologischen und zytogenetischen Ansprechraten und dem progressionsfreien Überleben bei der CML, den hämatologischen und zytogenetischen Ansprechraten bei der Ph+ ALL, den hämatologischen Ansprechraten bei HES/CEL und den objektiven Ansprechraten bei Erwachsenen mit inoperablem oder metastasiertem DFSP. Die Erfahrungen mit Imatinib Koanaa bei Patienten mit MDS/MPD verbunden mit PDGFR Genumlagerung sind begrenzt. Es gibt keine kontrollierten Studien, die einen klinischen Vorteil oder ein verlängertes Überleben bei diesen Erkrankungen nachweisen. Die Auswirkung von Imatinib Koanaa auf das Ergebnis einer Knochenmarkstransplantation wurde nicht untersucht. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** Koanaa Healthcare GmbH, Fehrgasse 7, 2401 Fischamend, Österreich. **Abgabe:** NR, apothekenpflichtig. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Protein-Tyrosinkinase-Inhibitor, ATC-Code: L01XE01. Weitere Informationen betreffend Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind den veröffentlichten Fachinformationen zu entnehmen. (www.koanaa.com)

CUSTOMER SERVICE ÖSTERREICH:

Tel.: **+43 (0) 720 27 27 01 -10** Fax: **+43 (0) 720 27 27 01 -100**
Mail: **sales.austria@koanaa.com**

Bei Bestellungen bis 14 Uhr erfolgt die garantierte Auslieferung am nächsten Werktag* bis 12 Uhr. Bei Sonderlieferungen kontaktieren Sie bitte unseren Customer Service.

* Montag bis Freitag



HEADQUARTER:
Koanaa Healthcare GmbH
Fehrgasse 7, 2401 Fischamend,
Austria
Tel.: +43 (0)720 272701-0
Mail: info@koanaa.com

NIEDERLASSUNG DEUTSCHLAND:
Koanaa Healthcare GmbH
Feodor-Lynen-Straße 27, 30625 Hannover
Germany
Tel.: +49 (0)511 936 89 014-0
Mail: info@koanaa.com

CUSTOMER SERVICE DEUTSCHLAND:

Tel.: **+49 (0) 511 936 890 14 -10** Fax: **+49 (0) 511 936 890 14 -100**
Mail: **sales.germany@koanaa.com**

RPPV HOTLINE: **+43 (0) 660 1990792**

www.koanaa.com

