효능효과

1. 만성골수성백혈병(Chronic Myeloid Leukemia; CML)

- 필라델피아 염색체 양성인 만성기, 가속기, 급성기 만성 골수성백혈병

성인 및 소아 환자에서의 이 약의 효과는 만성골수성백혈병 성인 환자에서의 경우 전반적 인 혈액학적, 세포유전학적 반응, 무진행 생존률(progression-free survival)에 근거하였다. 2 세 미만의 소아에 대한 투여 경험은 없다.

2. 위장관 기질종양(Gastrointestinal Stromal Tumors; GIST)

- 성인환자에서 Kit(CD 117) 양성 절제 불가능하거나/또는 전이성 악성 위장관 기질종양

- 성인환자에서 Kit(CD 117) 양성 위장관 기질종양 절제 수술 후 보조요법

위장관 기질종양 보조요법의 유효성은 무재발 생존률(recurrence-free survival)에 근거하였다.

3. 이매티닙에 감수성이 있는 tyrosine kinase와 관련된 다음의 질환으로 기존 치료제 또는 치료요법에 실패하거나 명확한 이점이 있는 임상적 치료방법이 없는 다음의 질환 : 성인환자 에서 혈소판유도 성장인자수용체(PDGFR) 유전자 재배열이 확인된 골수이형성증후군/골수증식질환, 성인환자에서 FIP1L1-PDGFRα 재배열이 확인된 과호산구성증후군/만성호산구성 백혈병, 성인환자에서 절제 불가능한, 재발성 또는 전이성 융기성 피부섬유육종

성인에서 융기성피부섬유육종의 유효성은 종양 반응률에 기초하였으며, 골수이형성증후군/골수증식질환의 유효성은 혈액학적 그리고 세포유전학적 반응률, 과호산구성증후군/만성호산구성백혈병은 혈액학적 반응률에 기초하였다. 상기 질환의 환자에서 이 약의 경험은 매우 제한적이다.