



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497142/2024
EMA/H/C/005697

Korjuny (*catumaxomab*)

Общ преглед на Korjuny и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Korjuny и за какво се използва?

Korjuny е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с малигнен асцит (натрупване на течност в корема), причинен от ракови заболявания, които са ЕрСМ-положителни (което означава, че раковите клетки имат молекула върху повърхността си, наречена епителноклетъчна адхезионна молекула). Korjuny се използва при пациенти, които не могат да бъдат подложени на допълнително лечение за рак.

Korjuny съдържа активното вещество катумаксомаб.

Как се използва Korjuny?

Лекарството се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат изследвани, за да се гарантира, че раковите клетки са ЕрСМ-позитивни.

Korjuny се прилага чрез перфузия (бавна инжекция с помощта на помпа) в корема в продължение на най-малко 3 часа, в дни 0, 3, 7 и 10 от лечението. След първата доза пациентите трябва да останат в болница в продължение на 24 часа, за да бъдат наблюдавани за определени нежелани реакции. За последващи дози пациентите трябва да останат в болница 6 часа или повече, ако лекарят прецени, че е необходимо.

Korjuny може да причини възпалителни реакции, включително синдром на освобождаване на цитокини (CRS, състояние, което може да причини повишена температура, гадене, повръщане, болка и ниско кръвно налягане) и синдром на системен възпалителен отговор (SIRS, възпаление в цялото тяло). Преди всяка инфузия се препоръчва пациентите да приемат лекарства срещу болка, повишена температура и възпаление, за да се предотвратят симптоми на възпаление в организма.

За повече информация относно употребата на Korjuny вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Korjuny?

Активното вещество в Korjuny, катумаксомаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), предназначено да разпознава и да се свързва с 2 белтъка: ЕpСAM, молекула, която се намира по повърхността на определени ракови клетки, и CD3, белтък, който се намира по повърхността на Т-клетките, вид клетки на имунната система (естествените защитни сили на организма). Като свързва раковите клетки и Т-клетките в близост, катумаксомаб насърчава убийството на раковите клетки от Т-клетките. Катумаксомаб се свързва също с трети белтък, наречен Fc-гама рецептор, който помага на клетките на имунната система да атакуват раковите клетки.

Всички тези действия причиняват смъртта на раковите клетки в корема, като премахват основната причина за прекомерна коремна течност.

Какви ползи от Korjuny са установени в проучванията?

Доказано е, че Korjuny удължава времето, през което живеят пациентите с малигнен асцит, причинен от ЕpСAM-положителни ракови заболявания, без да се налага допълнителна парацентеза (процедура, при която в корема се поставя игла за дрениране на течността).

Едно основно проучване обхваща 258 пациенти с малигнен асцит и ЕpСAM-позитивен рак, които или са били лекувани преди това с химиотерапия, или при които химиотерапията не е подходящо лечение. Пациентите, на които се прилага Korjuny и парацентеза, живеят средно 46 дни без необходимост от допълнителна парацентеза, в сравнение с 11 дни при пациентите, лекувани само с парацентеза.

Какви са рисковете, свързани с Korjuny?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Korjuny вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Korjuny (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишена температура, коремна болка, гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Най-важните нежелани реакции при Korjuny включват SIRS и чернодробна недостатъчност.

Защо Korjuny е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки че е имало известна несигурност относно благоприятния ефект на Korjuny, общите данни показват, че Korjuny удължава времето, през което възрастните с малигнен асцит, причинени от ЕpСAM-позитивни ракови заболявания, живеят без необходимост от парацентеза, което показва по-ниско натрупване на течности след лечение с Korjuny.

Що се отнася до качеството на живот, Korjuny може да облекчи симптомите на заболяването скоро след лечението, но прилагането на лекарството изисква хоспитализация. По отношение на безопасността, нежеланите реакции се наблюдават по-често при Korjuny, отколкото само при парацентеза, като най-честите са симптомите на възпаление (гадене, повръщане и повишена температура) и болка в корема. Профилът на безопасност на Korjuny обаче се счита за приемлив за заболяването, за което се използва.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Korjuny са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Korjуну?

Фирмата, която предлага Korjуну, ще предостави на пациентите карта на пациента, включваща информация за признаците и симптомите на CRS и SIRS, както и кога да потърсят спешна помощ от медицински специалист. Картата за пациента ще информира също медицинските специалисти, че пациентът се лекува с Korjуну, и ще предостави данните за контакт на предписващия лекар.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Korjуну, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Korjуну непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Korjуну, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Korjуну:

Допълнителна информация за Korjуну можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjunu.