



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaxomab*)

Přehled pro přípravek Korjuny a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Korjuny a k čemu se používá?

Korjuny je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s maligním ascitem (nahromaděním tekutiny v břiše) způsobeným nádorovými onemocněními, která jsou pozitivní na EpCAM (což znamená, že nádorové buňky mají na svém povrchu molekulu zvanou epiteliální buněčná adhezí molekula). Přípravek Korjuny se používá u pacientů, kteří nemohou podstoupit žádnou další protinádorovou léčbu.

Přípravek Korjuny obsahuje léčivou látku katumaxomab.

Jak se přípravek Korjuny používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před zahájením léčby je třeba u pacientů provést testování, aby se zajistilo, že nádorové buňky jsou pozitivní na EpCAM.

Přípravek Korjuny se podává perfuzí (pomalou injekcí pomocí pumpy) do břicha po dobu alespoň 3 hodin, a to v 0., 3., 7. a 10. den léčby. Po podání první dávky musí pacienti zůstat v nemocnici 24 hodin, aby mohli být sledováni s ohledem na výskyt určitých nežádoucích účinků. Při podání následujících dávek musí pacienti zůstat v nemocnici 6 hodin, nebo déle, pokud to lékař považuje za nutné.

Přípravek Korjuny může vyvolat zánětlivé reakce, včetně syndromu z uvolnění cytokinů (CRS, onemocnění, které může způsobit horečku, nauzeu, zvracení, bolest a nízký krevní tlak) a syndromu systémové zánětlivé odpovědi (SIRS, zánět v celém těle). Před každou infuzí se doporučuje, aby pacienti užívali léčivé přípravky proti bolesti, horečce a zánětu, aby se zabránilo příznakům zánětu v těle.

Více informací o používání přípravku Korjuny naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Korjuny působí?

Léčivá látka v přípravku Korjuny, katumaxomab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala 2 bílkoviny a navázala se na ně: EpCAM, molekula nacházející se na

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



určitých nádorových buňkách, a CD3, bílkovina nacházející se na T-buňkách, což je určitý typ buněk imunitního systému (přirozeného obranného systému těla). Díky katumaxomabu se nádorové buňky dostávají do těsné blízkosti s T-buňkami, což podporuje hubení nádorových buněk T-buňkami. Katumaxomab se rovněž váže na třetí bílkovinu nazývanou Fc-gama receptor, která pomáhá buňkám imunitního systému napadat nádorové buňky.

Všechny tyto účinky způsobují odumírání nádorových buněk v břiše, čímž se odstraňuje hlavní příčina nadměrného hromadění břišní tekutiny.

Jaké přínosy přípravku Korjuny byly prokázány v průběhu studií?

Bylo prokázáno, že přípravek Korjuny prodlužuje dobu, po kterou pacienti s maligním ascitem způsobovaným nádorovými onemocněními pozitivními na EpCAM žijí bez nutnosti další paracentézy (postup, při kterém je do břicha zavedena jehla s cílem odvádět tekutinu).

Do hlavní studie bylo zařazeno 258 pacientů s maligním ascitem a nádorovým onemocněním pozitivním na EpCAM, kteří buď byli v minulosti již léčeni chemoterapií, nebo u nichž chemoterapie nebyla vhodná. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Korjuny a prováděna paracentéza, žili bez nutnosti další paracentézy v průměru 46 dnů, zatímco u pacientů léčených pouze paracentézou to bylo 11 dnů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Korjuny?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Korjuny je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Korjuny (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou horečka, bolest břicha, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení.

Nejdůležitějšími nežádoucími účinky přípravku Korjuny jsou syndrom systémové zánětlivé odpovědi a selhání jater.

Na základě čeho byl přípravek Korjuny registrován v EU?

Ačkoli panovala určitá nejistota ohledně přínosu přípravku Korjuny, z celkových údajů vyplývá, že přípravek Korjuny prodlužuje dobu, po kterou dospělí s maligním ascitem způsobeným nádorovými onemocněními pozitivními na EpCAM žijí bez nutnosti paracenteze, což svědčí o nižším hromadění tekutin po léčbě přípravkem Korjuny.

Pokud jde o kvalitu života, přípravek Korjuny může zmírňovat příznaky onemocnění krátce po léčbě, podávání přípravku však vyžaduje hospitalizaci. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky se při užívání přípravku Korjuny vyskytují častěji než u samotné paracentézy, přičemž nejčastější jsou příznaky zánětu (nauzea, zvracení a horečka) a bolesti břicha. Bezpečnostní profil přípravku Korjuny byl nicméně považován za přijatelný pro onemocnění, k jehož léčbě se používá.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Korjuny převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Korjuny?

Společnost, která přípravek Korjuny dodává na trh, poskytne pacientům kartu pacienta obsahující informace o známkách a příznacích syndromu z uvolnění cytokinů a syndromu systémové zánětlivé odpovědi a o tom, kdy mají vyhledat okamžitou pomoc zdravotnického pracovníka. Karta pacienta bude také informovat zdravotnické pracovníky o tom, že pacient je léčen přípravkem Korjuny, a bude obsahovat kontaktní údaje předepisujícího lékaře.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Korjuny, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Korjuny průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Korjuny jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Korjuny

Další informace o přípravku Korjuny jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.