



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjony (*catumaxomab*)

En oversigt over Korjony, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Korjony, og hvad anvendes det til?

Korjony er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med ondartet ascites (en ophobning af væske i maven) forårsaget af kræft, der er EpCAM-positiv (hvilket betyder, at kræftcellerne har en type molekyle på overfladen, der kaldes epitelcelle-adhæsionsmolekyler). Korjony anvendes til patienter, som ikke kan få yderligere kræftbehandling.

Korjony indeholder det aktive stof catumaxomab.

Hvordan anvendes Korjony?

Lægemidlet fås kun på recept og bør gives under opsyn af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Før behandlingen indledes, bør patienterne testes for at sikre, at kræftcellerne er EpCAM-positive.

Korjony gives ved perfusion (en langsom injektion givet ved hjælp af en pumpe) i maven over mindst 3 timer på behandlingsdag 0, 3, 7 og 10. Efter den første dosis skal patienterne blive på hospitalet i 24 timer til overvågning for visse bivirkninger. Ved efterfølgende doser skal patienterne blive på hospitalet i 6 timer eller længere, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt.

Korjony kan forårsage inflammatoriske reaktioner, herunder cytokinfrigivelsessyndrom (CRS – en tilstand, der kan forårsage feber, kvalme, opkastning, smerter og lavt blodtryk) og systemisk inflammatorisk responssyndrom (SIRS – betændelse i hele kroppen). Før hver infusion anbefales det, at patienterne tager smertestillende, febernedsættende og antiinflammatoriske lægemidler for at forebygge betændelsessymptomer i kroppen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Korjony, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Korjony?

Det aktive stof i Korjony, catumaxomab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til 2 proteiner: EpCAM, som er et molekyle, der findes på visse kræftceller, og CD3, som er et protein, der findes på T-celler, en type celler i immunforsvaret. Catumaxomab bringer kræftceller og T-celler tæt sammen, hvorved T-cellerne bedre kan dræbe kræftcellerne.

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



Catumaxomab binder sig også til et tredje protein kaldet Fc-gamma-receptor, som hjælper immunforsvarets celler med at angribe kræftcellerne.

Alt dette gør, at kræftcellerne i maven dør, hvorved en væsentlig årsag til væskeophobning i maven fjernes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Korjuny?

Korjuny har vist sig at forlænge den tid, som patienter med ondartet ascites forårsaget af EpCAM-positive kræftformer lever uden at have brug for yderligere paracentesis (en procedure, hvor der indsættes en kanyle i maven for at dræne væske).

Et hovedstudie omfattede 258 patienter med ondartet ascites og EpCAM-positiv kræft, som enten tidligere var blevet behandlet med kemoterapi, eller for hvem kemoterapi ikke var en egnet behandling. De patienter, der fik Korjuny og paracentesis, levede i gennemsnit 46 dage uden behov for yderligere paracentesis sammenlignet med 11 dage for de patienter, der blev behandlet med paracentesis alene.

Hvilke risici er der forbundet med Korjuny?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Korjuny fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Korjuny (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter feber, mavesmerter, kvalme og opkastning.

De vigtigste bivirkninger ved Korjuny omfatter SIRS og leversvigt.

Hvorfor er Korjuny godkendt i EU?

Selv om der har været en vis usikkerhed om den gavnlige virkning af Korjuny, viser de samlede data, at Korjuny forlænger den tid, som voksne med ondartet ascites forårsaget af EpCAM-positive kræftformer lever uden at have behov for paracentesis, hvilket indikerer mindre væskeophobning efter behandling med Korjuny.

Med hensyn til livskvalitet kan Korjuny lindre symptomerne på sygdommen kort tid efter behandlingen, men indgivelse af lægemidlet kræver hospitalsindlæggelse. Med hensyn til sikkerheden forekommer der hyppigere bivirkninger ved Korjuny end ved paracentesis som enebehandling, hvor symptomer på betændelse (kvalme, opkastning og feber) og mavesmerter er de mest almindelige. Sikkerhedsprofilen for Korjuny blev imidlertid anset for at være acceptabel for den sygdom, det anvendes til.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Korjuny opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Korjuny anvendes sikkert og effektivt?

Den virksomhed, der markedsfører Korjuny, vil give patienterne et patientkort med oplysninger om tegn og symptomer på CRS og SIRS, og hvornår der skal søges akut lægehjælp. Patientkortet vil også informere sundhedspersoner om, at patienten behandles med Korjuny, og indeholde den ordinerende læges kontaktoplysninger.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Korjuny anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Korjuny løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Korjuny vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Korjuny

Der findes yderligere information om Korjuny på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.