



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjony (*Catumaxomab*)

Übersicht über Korjony und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Korjony und wofür wird es angewendet?

Korjony ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit malignem Aszites (einer Ansammlung von Flüssigkeit im Bauch), das durch Krebserkrankungen verursacht wird, die EpCAM-positiv sind (was bedeutet, dass die Krebszellen ein Molekül auf ihrer Oberfläche aufweisen, das als epitheliales Zelladhäsionsmolekül bezeichnet wird). Korjony wird bei Patienten angewendet, die keine weitere Krebsbehandlung erhalten können.

Korjony enthält den Wirkstoff Catumaxomab.

Wie wird Korjony angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arztes angewendet werden. Vor Beginn der Behandlung sollten die Patienten getestet werden, um sicherzustellen, dass die Krebszellen EpCAM-positiv sind.

Korjony wird über einen Zeitraum von mindestens 3 Stunden an den Tagen 0, 3, 7 und 10 der Behandlung durch Perfusion (eine langsame Injektion mithilfe einer Pumpe) in den Bauch gegeben. Nach der ersten Dosis müssen die Patienten 24 Stunden lang im Krankenhaus bleiben, um auf bestimmte Nebenwirkungen überwacht zu werden. Bei nachfolgenden Dosen müssen die Patienten 6 Stunden oder länger im Krankenhaus bleiben, wenn der Arzt dies für notwendig erachtet.

Korjony kann Entzündungsreaktionen auslösen, einschließlich Zytokin-Freisetzungssyndrom (CRS, eine Erkrankung, die Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und niedrigen Blutdruck verursachen kann) und systemisches inflammatorisches Response-Syndroms (SIRS, Entzündung im ganzen Körper). Vor jeder Infusion wird empfohlen, dass die Patienten Arzneimittel gegen Schmerzen, Fieber und Entzündungen einnehmen, um die Symptome einer Entzündung im Körper zu verhindern.

Weitere Informationen zur Anwendung von Korjony entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Korjony?

Der Wirkstoff in Korjony, Catumaxomab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, zwei Proteine zu erkennen und an sie zu binden: EpCAM, ein Molekül, das auf

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



bestimmten Krebszellen zu finden ist, und CD3, ein Protein, das auf T-Zellen zu finden ist, einer Art von Zelle des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers). Indem Catumaxomab Krebszellen und T-Zellen zusammenbringt, fördert es das Abtöten von Krebszellen durch T-Zellen. Catumaxomab bindet auch an ein drittes Protein, den Fc-Gamma-Rezeptor, der den Zellen des Immunsystems hilft, Krebszellen anzugreifen.

All diese Wirkungen verursachen den Tod von Krebszellen im Bauch, wodurch eine wichtige Ursache für eine übermäßige Bauchflüssigkeit beseitigt wird.

Welchen Nutzen hat Korjony in den Studien gezeigt?

Es wurde gezeigt, dass Korjony den Zeitraum verlängert, in dem Patienten mit durch EpCAM-positiven Krebs verursachtem malignen Aszites leben, ohne dass eine weitere Parazentese erforderlich ist (ein Verfahren, bei dem eine Nadel in den Bauch eingeführt wird, um Flüssigkeit abzuleiten).

An einer Hauptstudie nahmen 258 Patienten mit malignem Aszites und EpCAM-positivem Krebs teil, die entweder zuvor mit Chemotherapie behandelt worden waren oder für die eine Chemotherapie keine geeignete Behandlung war. Patienten, die Korjony und eine Parazentese erhielten, lebten durchschnittlich 46 Tage, ohne dass eine weitere Parazentese erforderlich war, verglichen mit 11 Tagen bei Patienten, die nur mit Parazentese behandelt wurden.

Welche Risiken sind mit Korjony verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Korjony ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Korjony (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Fieber, Bauchschmerzen, Nausea (Übelkeit) und Erbrechen.

Zu den wichtigsten Nebenwirkungen von Korjony gehören SIRS und Leberversagen.

Warum wurde Korjony in der EU zugelassen?

Obwohl eine gewisse Unsicherheit hinsichtlich der positiven Wirkung von Korjony bestand, zeigen die Gesamtdaten, dass Korjony den Zeitraum verlängert, in dem Erwachsene mit malignem Aszites, die durch EpCAM-positiv Krebserkrankungen verursacht wurde, ohne eine Parazentese leben, was auf eine geringere Flüssigkeitsansammlung nach der Behandlung mit Korjony hinweist.

Was die Lebensqualität betrifft, so kann Korjony kurz nach der Behandlung Symptome der Krankheit lindern, doch die Gabe des Arzneimittels erfordert einen Krankenhausaufenthalt. In Bezug auf die Sicherheit treten Nebenwirkungen bei der Anwendung von Korjony häufiger auf als bei der alleinigen Anwendung einer Parazentese, wobei Entzündungssymptome (Übelkeit, Erbrechen und Fieber) und Bauchschmerzen am häufigsten auftreten. Das Sicherheitsprofil von Korjony wurde jedoch für die Erkrankung, für die es angewendet wird, als akzeptabel erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Korjony gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Korjony ergriffen?

Das Unternehmen, das Korjony in Verkehr bringt, wird Patienten einer Patientenkarte zur Verfügung stellen, der Informationen zu den Anzeichen und Symptomen von CRS und SIRS enthält und in dem angegeben ist, wann dringend Hilfe von medizinischem Fachpersonal in Anspruch genommen werden

muss. Die Patientenkarte wird außerdem Angehörige der Heilberufe darüber informieren, dass der Patient mit Korjunny behandelt wird, und die Kontaktdaten des verschreibenden Arztes enthalten.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Korjunny, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Korjunny kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Korjunny werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Korjunny

Weitere Informationen zu Korjunny finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjunny.