



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (κατουμαξομάμμη)

Ανασκόπηση του Korjuny και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Korjuny και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Korjuny είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με κακοήθη ασκίτη (συσώρευση υγρού στην κοιλιακή χώρα) ο οποίος οφείλεται σε καρκίνους που είναι θετικοί στο ErCAM (δηλαδή τα καρκινικά κύτταρα διαθέτουν ένα μόριο στην επιφάνειά τους το οποίο ονομάζεται μόριο προσκόλλησης των επιθηλιακών κυττάρων). Το Korjuny χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν περαιτέρω αντικαρκινική θεραπεία.

Το Korjuny περιέχει τη δραστική ουσία κατουμαξομάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Korjuny;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις ώστε να επιβεβαιώνεται ότι τα καρκινικά κύτταρα είναι θετικά στο ErCAM.

Το Korjuny χορηγείται με έγχυση (αργή ένεση με τη χρήση αντλίας) στην κοιλιακή χώρα επί τουλάχιστον 3 ώρες, τις ημέρες 0, 3, 7 και 10 της θεραπείας. Μετά την πρώτη δόση, οι ασθενείς πρέπει να παραμείνουν στο νοσοκομείο για 24 ώρες προκειμένου να παρακολουθούνται για ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Για τις επόμενες δόσεις, οι ασθενείς πρέπει να παραμείνουν στο νοσοκομείο για 6 ώρες ή περισσότερο, εφόσον ο γιατρός το κρίνει απαραίτητο.

Το Korjuny μπορεί να προκαλέσει φλεγμονώδεις αντιδράσεις, όπως σύνδρομο απελευθέρωσης κυτοκινών (CRS, πάθηση που μπορεί να προκαλέσει πυρετό, ναυτία, έμετο, πόνο και χαμηλή αρτηριακή πίεση) και σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS, φλεγμονή σε ολόκληρο τον οργανισμό). Πριν από κάθε έγχυση, συνιστάται στους ασθενείς να λαμβάνουν φάρμακα κατά του άλγους, του πυρετού και της φλεγμονής για την πρόληψη των συμπτωμάτων φλεγμονής στον οργανισμό.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Korjuny, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Korjuny;

Η δραστική ουσία του Korjuny, η κατουμαξομάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε 2 πρωτεΐνες: το ErCAM, ένα μόριο που βρέθηκε σε ορισμένα καρκινικά κύτταρα, και το CD3, μια πρωτεΐνη που βρίσκεται στα T κύτταρα, τα οποία είναι ένας τύπος κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος (η φυσική άμυνα του οργανισμού). Φέρνοντας τα καρκινικά κύτταρα και τα T κύτταρα πιο κοντά μεταξύ τους, η κατουμαξομάμπη προάγει την εξόντωση των καρκινικών κυττάρων μέσω των T κυττάρων. Η κατουμαξομάμπη προσκολλάται επίσης σε μια τρίτη πρωτεΐνη που ονομάζεται υποδοχέας Fc-gamma, η οποία βοηθά τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος να επιτίθενται στα καρκινικά κύτταρα.

Όλες αυτές οι δράσεις προκαλούν τον θάνατο των καρκινικών κυττάρων στην κοιλιακή χώρα, απομακρύνοντας μια μείζονα αιτία υπερβολικού κοιλιακού υγρού.

Ποια είναι τα οφέλη του Korjuny σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Korjuny αποδείχθηκε ότι παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ασθενών με κακοήγη ασκίτη που προκαλείται από καρκίνους που είναι θετικοί στο ErCAM χωρίς να απαιτείται περαιτέρω παρακέντηση (διαδικασία κατά την οποία εισάγεται βελόνα στην κοιλιακή χώρα για την παροχέτευση υγρού).

Διενεργήθηκε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 258 ασθενείς με κακοήγη ασκίτη και καρκίνο θετικό στο ErCAM, οι οποίοι είτε είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία ή για τους οποίους η χημειοθεραπεία δεν αποτελούσε κατάλληλη θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Korjuny και παρακέντηση έζησαν κατά μέσο όρο 46 ημέρες χωρίς να απαιτείται περαιτέρω παρακέντηση, σε σύγκριση με 11 ημέρες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν μόνο παρακέντηση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Korjuny;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Korjuny, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Korjuny (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν πυρετό, κοιλιακό άλγος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο.

Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Korjuny περιλαμβάνουν σύνδρομο συστηματικής φλεγμονώδους απόκρισης (SIRS) και ηπατική ανεπάρκεια.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Korjuny στην ΕΕ;

Παρά το γεγονός ότι υπήρχε κάποια αβεβαιότητα σχετικά με την ευεργετική επίδραση του Korjuny, τα συνολικά δεδομένα καταδεικνύουν ότι το Korjuny παρατείνει τον χρόνο επιβίωσης των ενηλίκων με κακοήγη ασκίτη που προκαλείται από καρκίνους θετικούς στο ErCAM χωρίς την ανάγκη για παρακέντησης, γεγονός που υποδεικνύει μικρότερη παραγωγή υγρού μετά τη θεραπεία με Korjuny.

Σε ό,τι αφορά την ποιότητα ζωής, το Korjuny ενδέχεται να ανακουφίσει από τα συμπτώματα της νόσου λίγο μετά τη θεραπεία, αλλά για τη χορήγηση του φαρμάκου απαιτείται νοσηλεία. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συχνότερα με το Korjuny σε σύγκριση με την παρακέντηση, με τα πιο συχνά συμπτώματα να είναι φλεγμονή (ναυτία, έμετος και πυρετός) και κοιλιακό άλγος. Ωστόσο, η εικόνα ασφάλειας του Korjuny κρίθηκε αποδεκτή για την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Korjuny υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Korjuny;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Korjuny θα παράσχει στους ασθενείς κάρτα ασθενούς στην οποία θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τα σημεία και τα συμπτώματα του CRS και του SIRS, καθώς και πληροφορίες σχετικά με το πότε πρέπει να ζητούν επείγουσα βοήθεια από επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Η κάρτα ασθενούς θα ενημερώνει επίσης τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι ο ασθενής λαμβάνει θεραπεία με Korjuny και θα παρέχει τα στοιχεία επικοινωνίας του γιατρού συνταγογράφησης.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Korjuny.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Korjuny τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Korjuny αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Korjuny

Περισσότερες πληροφορίες για το Korjuny διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.