



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191628/2018
EMA/H/C/004361

Kanjinti (*trastuzumabum*)

Přehled pro přípravek Kanjinti a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kanjinti a k čemu se používá?

Kanjinti je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se rakovina rozšířila v rámci prsu nebo do žláz v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po chirurgickém zákroku, chemoterapii (podávání léčivých přípravků k léčbě rakoviny) a případně radioterapii (léčbě ozařováním). Lze jej rovněž použít v časnější fázi léčby, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých nádorů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u nádorů o šířce větší než 2 cm se přípravek Kanjinti používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií a znovu po provedení chirurgického zákroku samostatně,
- metastazující karcinom prsu (rakovina, která se rozšířila do dalších částí těla). Používá se samostatně, pokud jiné typy léčby byly neúčinné nebo nejsou vhodné. Používá se také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jinou skupinou léčivých přípravků zvaných inhibitory aromatázy,
- metastazující adenokarcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a kapecitabinem, nebo fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivými).

Přípravek Kanjinti lze použít pouze tehdy, pokud nádor vykazuje „zvýšenou expresi HER2“: to znamená, že nádor na nádorových buňkách vytváří ve velkém množství bílkovinu zvanou HER2. HER2 je ve zvýšené míře exprimována zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny adenokarcinomů žaludku.

Přípravek Kanjinti je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Kanjinti je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Kanjinti je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Kanjinti obsahuje léčivou látku trastuzumab.



Jak se přípravek Kanjinti používá?

Výdej přípravku Kanjinti je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut, a to u karcinomu prsu buď každý týden, nebo každé 3 týdny a u adenokarcinomu žaludku každé 3 týdny. U časného karcinomu prsu se léčba podává po dobu jednoho roku nebo do té doby, než dojde k návratu onemocnění, a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo adenokarcinomu žaludku léčba pokračuje tak dlouho, dokud je účinná. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na onemocnění, které je léčeno, a na tom, zda se přípravek Kanjinti podává každý týden nebo každé 3 týdny.

Infuze může vyvolat alergické reakce, proto by měl být pacient během infuze i po jejím podání sledován. Pacientům, u kterých nedojde k výskytu významných reakcí během první 90minutové infuze, lze podávat další infuze po dobu 30 minut.

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

Jak přípravek Kanjinti působí?

Léčivá látka v přípravku Kanjinti, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Kanjinti byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravku Kanjinti s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Kanjinti je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Kanjinti vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Herceptin.

Účinnost přípravku Kanjinti v rámci léčby tohoto onemocnění byla kromě toho prokázána v jedné studii zahrnující 696 pacientek s časnou rakovinou prsu, která měla zvýšenou expresi HER2. Po léčbě po dobu až jednoho roku nebyly zaznamenány žádné invazivní nádorové buňky v prsou ani okolních lymfatických uzlinách u 48 % (172 z 358) pacientek užívajících přípravek Kanjinti a u 41 % (137 z 338) pacientek, které užívaly referenční léčivý přípravek Herceptin. Vzhledem k veškerým poskytnutým údajům nebyl tento rozdíl považován za relevantní a byl učiněn závěr, že přípravek Kanjinti ve schválených indikacích účinkuje stejným způsobem jako přípravek Herceptin.

Jelikož přípravek Kanjinti je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro přípravek Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kanjinti?

Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Kanjinti jsou onemocnění srdce, reakce spojené s podáním infuze přípravku Kanjinti, snížené hladiny krvinek (zejména bílých krvinek), infekce a onemocnění plic.

Přípravek Kanjinti může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Kanjinti podává pacientům, kteří již trpí onemocněními srdce nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni s ohledem na kontrolu srdeční činnosti.

Přípravek Kanjinti nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů, u nichž pokročilé nádorové onemocnění způsobuje i v klidovém stavu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují léčbu kyslíkem.

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

Na základě čeho byl přípravek Kanjinti registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Kanjinti má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Kanjinti převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kanjinti průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Kanjinti jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kanjinti

Další informace o přípravku Kanjinti jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.