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

Kanjinti (*trastuzumab*)

En oversigt over Kanjinti og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kanjinti, og hvad anvendes det til?

Kanjinti er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter operation, kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft) og strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Kanjinti før operation i kombination med kemoterapi og igen efter operation som enkeltstofbehandling
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som enkeltstofbehandling, når andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel) eller sammen med en anden lægemiddelklasse, der kaldes aromatasehæmmere
- metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller fluorouracil (andre kræftlægemidler).

Kanjinti må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt "overudtryk af HER2", dvs. hvis der på overfladen af kræftcellerne dannes store mængder af proteinet HER2. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overudtryk af HER2.

Kanjinti er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Kanjinti i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Kanjinti er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler her.

Kanjinti indeholder det aktive stof trastuzumab.

Hvordan anvendes Kanjinti?

Kanjinti udleveres kun efter recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Det gives som en 90-minutters infusion (drop) i en blodåre hver eller hver tredje uge til behandling af brystkræft og hver tredje uge til behandling af mavekræft. Til behandling af tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling af metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv. Dosis afhænger af patientens legemsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om Kanjinti gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan medføre allergiske reaktioner, og derfor skal patienten overvåges under og efter infusionen. Hos patienter, der ikke har nogen væsentlige reaktioner på den første 90-minutters infusion, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

For mere information om brug af Kanjinti, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kanjinti?

Det aktive stof i Kanjinti, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kanjinti?

Laboratoriestudier, der sammenligner Kanjinti med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Kanjinti i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at indgivelse af Kanjinti giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Herceptin.

Endvidere viste et studie, der omfattede 696 patienter med tidlige stadier af brystkræft og overudtryk af HER2, at Kanjinti var effektivt til at behandle tilstanden. Efter behandling i op til et år havde 48 % af de patienter, der fik Kanjinti (172 ud af 358), og 41 % af de patienter, der fik referencelægemidlet Herceptin (137 ud af 338), ingen invasive kræftceller i brysterne eller de omgivende lymfeknuder. I lyset af de samlede data vurderedes det, at forskellen ikke var relevant, og det blev konkluderet, at Kanjinti vil have samme virkning som Herceptin i de godkendte indikationer.

Da Kanjinti er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Kanjinti.

Hvilke risici er der forbundet med Kanjinti?

De hyppigste eller alvorligste bivirkninger ved Kanjinti er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med Kanjinti-infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Kanjinti kan forårsage kardiotoksicitet (hjerteskade), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Kanjinti må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kanjinti godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Kanjintis og Herceptins kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Kanjinti opvejer de identificerede risici, som for Herceptin, og kan godkendes.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kanjinti?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kanjinti.

Som for alle lægemidler, er data vedrørende brug af Kanjinti løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Kanjinti vurderes omhyggeligt, og der foretages nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Kanjinti

Yderligere information om Kanjinti findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports.