



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (τραστουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Kanjinti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Kanjinti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kanjinti είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), ανάλογα με την περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νωρίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για καρκίνους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή πλάτους μεγαλύτερου από 2 cm, το Kanjinti χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και στη συνέχεια πάλι μετά τη χειρουργική επέμβαση ως μονοθεραπεία
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν οι άλλες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές ή κατάλληλες. Χρησιμοποιείται, επίσης, σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμπίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Kanjinti μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο καρκίνος εμφανίζει "υπερέκφραση της πρωτεΐνης HER2": αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στα κύτταρα του όγκου. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Kanjinti είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Kanjinti είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Kanjinti είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Kanjinti περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Kanjinti;

Το Kanjinti χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Χορηγείται ως έγχυση (ενστάλλαξη) σε φλέβα διάρκειας 90 λεπτών κάθε εβδομάδα ή κάθε 3 εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και κάθε 3 εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου και, για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει αποτελεσματική. Η δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και το εάν το Kanjinti χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε 3 εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της έγχυσης και μετά από αυτήν. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη 90λεπτη έγχυση, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών.

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

Πώς δρα το Kanjinti;

Η δραστική ουσία του Kanjinti, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη διακόπτει επίσης την παραγωγή των σημάτων της πρωτεΐνης HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

Ποια είναι τα οφέλη του Kanjinti σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Kanjinti με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Kanjinti είναι σε μεγάλο βαθμό όμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Kanjinti παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Herceptin.

Επιπλέον, μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 696 ασθενείς οι οποίοι έπασχαν από πρώιμο καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση HER2 κατέδειξε ότι το Kanjinti ήταν αποτελεσματικό για τη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Μετά από θεραπεία διάρκειας έως και ενός έτους, το 48% των ασθενών που έλαβαν Kanjinti (172 από τους 358) και το 41% των ασθενών που έλαβαν το φάρμακο αναφοράς Herceptin (137 από τους 338) δεν είχαν διηθητικά καρκινικά κύτταρα στον μαστό ή στους περιβάλλοντες λεμφαδένες. Βάσει όλων των δεδομένων που παρασχέθηκαν, η διαφορά δεν αξιολογήθηκε ως σημαντική και διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι το Kanjinti θα συμπεριφέρεται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο συμπεριφέρεται το Herceptin στις εγκεκριμένες ενδείξεις του.

Δεδομένου ότι το Kanjinti είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Kanjinti.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kanjinti;

Οι συχνότερες ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Kanjinti είναι καρδιακές διαταραχές, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση του Kanjinti, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων (ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικές διαταραχές.

Το Kanjinti μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά σταματά να λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές ή υψηλή αρτηριακή πίεση και όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και μετά το πέρας αυτής υποβαλλόμενοι σε καρδιολογικές εξετάσεις.

Το Kanjinti δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστοουζουμάμνη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα λόγω προχωρημένου καρκίνου, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ή σε ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kanjinti στην ΕΕ;

Η Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Kanjinti έχει αποδειχθεί ότι είναι συγκρίσιμης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας με το Herceptin. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, το όφελος του Kanjinti υπερτερεί των διαπιστωθέντων κινδύνων και μπορεί να εγκριθεί.

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

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 Kanjinti.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Kanjinti

Περισσότερες πληροφορίες για το Kanjinti διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).