



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

## Kanjinti (*trastusumaab*)

Ülevaade ravimist Kanjinti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Kanjinti ja milleks seda kasutatakse?

Kanjinti on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Kanjintit tohib kasutada ka ravis varem koos keemiaraviga. Lokaalselt levinud (ka põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Kanjintit enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina.
- Metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Kui muu ravi ei ole toimunud või ei sobi, kasutatakse Kanjintit ainuravimina. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muu klassi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega).
- Metastaatiline maovähk – Kanjintit kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Kanjintit tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajarakkude pinnal tekib palju valku HER2). HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest.

Kanjinti on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Kanjinti on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Kanjinti võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateavet vt [siit](#).

Kanjinti toimeaine on trastusumaab.

### Kuidas Kanjintit kasutatakse?

Kanjinti on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogunud arst.

Rinnavähi korral manustatakse 90-minutine infusioon veeni (tilgutiga) kord nädalas või iga 3 nädala järel ja maovähi korral iga 3 nädala järel. Varases staadiumis rinnavähi korral manustatakse ravimit üks aasta või kuni haigus taastub ning metastaatilise rinnavähi või maovähi ravi jätkatakse nii kaua,



kuni see on efektiivne. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Kanjinti manustatakse iga nädal või iga 3 nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida. Patsiendid, kellel ei esine esimese 90-minutilise infusiooni ajal olulisi reaktsioone, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena.

Lisateavet Kanjinti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Kanjinti toimib?**

Kanjinti toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 ja seondub sellega. HER2-ga seandumisel aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Kanjinti kasulikkus?**

Kanjinti võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Kanjinti toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Herceptini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Kanjinti tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Herceptin.

Peale selle tõendati ühes uuringus, milles osales 549 HER2 üleekspressiooniga varases staadiumis rinnavähiga patsienti, et Kanjinti oli seisundi ravis efektiivne. Kuni aastase ravi järel oli patsiente, kellel puudusid rinnanäärmes või ümbritsevates lümfisõlmedes invasiivsed vähirakud, Kanjinti uuringurühmas 48% (172 patsienti 358st) ja võrdlusravimi Herceptini rühmas 41% (137 patsienti 338st). Kõigi esitatud andmete põhjal ei peetud seda erinevust asjakohaseks ja järeldati, et Kanjinti toimib Herceptini heakskiidetud näidustustel samamoodi kui Herceptin.

Et Kanjinti on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Kanjintiga kordama.

## **Mis riskid Kanjintiga kaasnevad?**

Kanjinti kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähud on südamehäired, Kanjinti infusiooniga seotud reaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuhäired.

Kanjinti võib põhjustada kardiotsütolüüsi (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamefunktsiooni.

Kanjinti ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülilitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu rasked hingamisprobleemid, ka puhkeseisundis, või kes vajavad hapnikravi.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Kanjintile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Kanjinti võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil Herceptini profiiliga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Kanjinti kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Kanjinti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Kanjinti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Kanjinti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kanjinti kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Kanjinti kohta**

Lisateave Kanjinti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).