



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Kanjintista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Kanjinti on ja mihin sitä käytetään?

Kanjinti on syöpälääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon) sekä tapauskohtaisesti leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoidon yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Kanjintia käytetään ennen leikkausta solunsalpaajahoidon yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään.
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Lääkettä käytetään yksinään, kun muut hoidot eivät ole tehonneet tai ne eivät sovi. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai doketakselin kanssa, tai aromataasin estäjien kanssa, jotka kuuluvat toiseen lääkeaineluokkaan.
- metastasoitunut mahasyöpä, yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai 5-fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Kanjintia voidaan käyttää vain, kun kasvaimet "yli-ilmentävät HER2:ta": tämä tarkoittaa sitä, että kasvaimet tuottavat suuria määriä tiettyä proteiinia, HER2:ta, syöpäsolujen pinnalla. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövästä.

Kanjinti on "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Kanjinti on hyvin samankaltainen jonkin toisen biologisen lääkkeen ("alkuperäisvalmiste") kanssa, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Kanjintin alkuperäisvalmiste on Herceptin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista löytyy [täältä](#).

Kanjintin vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Kanjintia käytetään?

Kanjintia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa vain aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.



Valmiste annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena laskimoon) rintasyövän hoidossa joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Kanjinti joka viikko vai joka kolmas viikko.

Infuusio saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaille, jotka eivät saa merkittäviä reaktioita ensimmäisestä 90 minuutin pituisesta infuusiosta, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin pituisina.

Lisätietoja Kanjintin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Kanjinti vaikuttaa?

Kanjintin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Kanjintista on havaittu tutkimuksissa?

Kanjintia ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Kanjintin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Kanjinti tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi yhdessä tutkimuksessa osoitettiin, että Kanjinti oli tehokas sairauden hoidossa. Tutkimukseen osallistui 696 varhaisen vaiheen rintasyöpää sairastavaa potilasta, joiden kasvain yli-ilmensi HER2: ta. Yhden hoitovuoden jälkeen 48 prosentilla Kanjintia saaneista potilaista (172 potilaalla 358: sta) ja 41 prosentilla vertailulääkettä Herceptiniä saaneista potilaista (137 potilaalla 338: sta) ei ollut invasiivisia syöpäsoluja rinnossa tai ympäröivissä imusolmukkeissa. Kaikkien toimitettujen tietojen perusteella eron ei arvioitu olevan merkityksellinen ja todettiin, että Kanjinti toimii samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissaan.

Koska Kanjinti on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse kaikkia toistaa Kanjintin osalta.

Mitä riskejä Kanjintiin liittyy?

Kanjintin yleisimmät tai vakavimmat sivuvaikutukset ovat sydänongelmat, Kanjinti-infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen (etenkin valkosolujen) määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Kanjinti voi aiheuttaa kardiotoksisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia) kuten sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). On syytä varovaisuuteen, jos Kanjintia annetaan potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Kanjintia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabilille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi, myös levossa, tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Kanjinti on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Kanjintin on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Herceptinin veroinen. Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Kanjintin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa.

Miten voidaan varmistaa Kanjintin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kanjintin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kanjintin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kanjintista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Kanjintista

Lisää tietoa Kanjintista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).