



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

Aperçu de Kanjinti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Kanjinti et dans quel cas est-il utilisé?

Kanjinti est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les glandes sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps) après chirurgie, chimiothérapie (médication destinée à traiter le cancer) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou qui font plus de 2 cm de diamètre, Kanjinti est utilisé avant la chirurgie en association avec la chimiothérapie et ensuite à nouveau après la chirurgie en monothérapie;
- le cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie lorsque d'autres traitements n'ont pas agi ou ne sont pas appropriés. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase;
- le cancer gastrique (cancer de l'estomac) métastatique, en association avec le cisplatine et, soit la capécitabine, soit le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux).

Kanjinti ne peut être utilisé que lorsque le cancer «surexprime HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine appelée HER2 en grandes quantités à la surface des cellules cancéreuses. HER2 est surexprimé dans environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques.

Kanjinti est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Kanjinti est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Kanjinti est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Kanjinti contient le principe actif trastuzumab.



Comment Kanjinti est-il utilisé?

Kanjinti n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une durée de 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à la réapparition de la maladie. Pour le cancer du sein métastatique ou le cancer gastrique métastatique, le traitement est administré tant qu'il est efficace. La dose dépend du poids corporel du patient, de l'affection à traiter et de la fréquence d'administration de Kanjinti (toutes les semaines ou toutes les trois semaines).

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion. Les patients qui ne présentent pas de réactions notables à la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Kanjinti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Kanjinti agit-il?

Le principe actif de Kanjinti, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Kanjinti démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Kanjinti avec Herceptin ont démontré que le principe actif de Kanjinti est hautement similaire à celui de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Kanjinti produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude réalisée auprès de 696 patientes atteintes d'un cancer du sein précoce qui surexprimait HER2 a montré que Kanjinti était efficace pour traiter l'affection. Après un an de traitement au plus, 48 % de celles traitées par Kanjinti (172 sur 358) et 41 % de celles traitées par le médicament de référence Herceptin (137 sur 338) n'avaient pas de cellules cancéreuses invasives dans les seins ou les ganglions lymphatiques avoisinants. Sur la base de l'ensemble des données fournies, la différence n'a pas été jugée pertinente et il a été conclu que Kanjinti se comporterait de la même manière que Herceptin dans ses indications approuvées.

Kanjinti étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Kanjinti toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Kanjinti?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Kanjinti ou les plus graves sont les suivants: problèmes cardiaques, réactions liées à la perfusion de Kanjinti, taux réduits de cellules sanguines (notamment les globules blancs), infections et problèmes pulmonaires.

Kanjinti peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients ayant des antécédents de problèmes cardiaques ou

dont la tension artérielle est élevée et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Kanjinti ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au trastuzumab, aux protéines murines (de la souris) ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être administré à des patients qui ont, même au repos, des problèmes respiratoires graves dus à un cancer avancé, ou qui ont besoin d'un traitement par oxygène.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Kanjinti est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Kanjinti présente globalement une qualité, sécurité et efficacité comparables à celles de Herceptin. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Kanjinti est supérieur au risque identifié, et peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kanjinti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Kanjinti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Kanjinti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Kanjinti sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Kanjinti:

Des informations sur Kanjinti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.