



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kanjinti (*trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Kanjinti i zašto je odobren u EU-u

### Što je Kanjinti i za što se koristi?

Kanjinti je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- ranog raka dojke (raka koji se proširio unutar dojke ili do žlijezda ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekovi za liječenje raka) i radioterapije (liječenje zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. Kod karcinoma koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne karcinome) ili su širi od 2 cm, lijek Kanjinti primjenjuje se u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i potom nakon kirurškog zahvata kao monoterapija;
- metastatskog raka dojke (rak koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija ako ostale vrste liječenja nisu djelovale ili nisu prikladne. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: s paklitakselom, docetakselom ili s drugim razredom lijekova pod nazivom inhibitori aromataze;
- metastatskog raka želuca, u kombinaciji s cisplatinom zajedno s ili kapecitabinom ili fluorouracilom (drugi lijekovi protiv raka).

Primjena lijeka Kanjinti moguća je samo ako rak pokazuje „povećanu ekspresiju HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine bjelanjčevina pod nazivom HER2 na površini tumorskih stanica. Do povećane ekspresije HER2 dolazi kod otprilike četvrtine slučajeva raka dojke i petine slučajeva raka želuca.

Kanjinti je „biosličan lijek“. Drugim riječima, Kanjinti je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Kanjinti je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kanjinti sadrži djelatnu tvar trastuzumab.

### Kako se Kanjinti koristi?

Lijek Kanjinti izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.



Primjenjuje se intravenskom infuzijom (drip) tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili svaka tri tjedna kod raka dojke, i svaka tri tjedna kod raka želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Doza lijeka Kanjinti ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, o bolesti koja se liječi i o tome primjenjuje li se jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

Infuzija može uzrokovati alergijske reakcije, stoga je potreban nadzor bolesnika tijekom i nakon infuzije. Bolesnici koji nemaju značajne reakcije na prvu infuziju u trajanju od 90 minuta mogu primiti sljedeće infuzije u trajanju od 30 minuta.

Više informacija o primjeni lijeka Kanjinti pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **Kako djeluje Kanjinti?**

Djelatna tvar u lijeku Kanjinti, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju bjelančevine HER2 i vezivanju za njega. Vezivanjem na HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju signala iz HER2 koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

## **Koje su koristi od lijeka Kanjinti utvrđene u ispitivanjima?**

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Kanjinti i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Kanjinti vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da primjena lijeka Kanjinti dovodi do slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjena lijeka Herceptin.

Nadalje, u jednom ispitivanju na 696 bolesnika s ranim rakom dojke s povećanom ekspresijom HER2 utvrđena je djelotvornost lijeka Kanjinti u liječenju toga stanja. Nakon liječenja u trajanju do godine dana, stanice invazivnog raka u dojci ili okolnim limfnim čvorovima nisu bile prisutne u 48 % bolesnika koji su primali lijek Kanjinti (172 od 358) i u 41 % bolesnika koji su primali referentni lijek Herceptin (137 od 338). Na temelju svih dostavljenih podataka ocijenjeno je da ta razlika nije relevantna te je zaključeno da će se lijek Kanjinti za odobrene indikacije ponašati na isti način kao lijek Herceptin.

Budući da je lijek Kanjinti biosličan lijek, ispitivanja djelotvornosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Kanjinti.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Kanjinti?**

Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Kanjinti su problemi sa srcem, reakcije na infuziju lijeka Kanjinti, snižene razine krvnih stanica (posebno bijelih krvnih stanica), infekcije i problemi s plućima.

Kanjinti može uzrokovati kardiotskičnost (oštećenja srca), uključujući srčani zastoj (kada srce ne radi kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju probleme sa srcem ili visoki krvni tlak, a stanje srca svih bolesnika treba pratiti tijekom i nakon liječenja.

Kanjinti se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje bjelančevine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog uznapredovalog raka imaju ozbiljnih poteškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili kojima je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Kanjinti odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, utvrđeno da lijek Kanjinti posjeduje kakvoću, sigurnost i učinkovitost usporedivu s lijekom Herceptin. Stoga je stav Agencije da korist od lijeka Kanjinti, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuje identificirani rizik te da lijek može biti odobren.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Kanjinti?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kanjinti nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Kanjinti kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Kanjinti pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Kanjinti**

Više informacija o lijeku Kanjinti nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).