



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

A Kanjinti nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Kanjinti és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kanjinti egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú emlőrák (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) műtétet, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – adott esetben – sugárkezelést követően. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg előrehaladott daganatok (ideértve a gyulladós daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb átmérőjű daganatok esetében a Kanjinti-t műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák;
- áttétes emlőrák (a rák a szervezet más részeire is áttérjedt). A gyógyszert önmagában alkalmazzák, ha más kezelés nem volt sikeres, vagy nem megfelelő. Más rákgyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel, illetve egy másik gyógyszerosztállyal, az úgynevezett aromatazgatlókkal – kombinálva is alkalmazzák;
- áttétes gyomorrák esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más rákgyógyszerekkel) kombinációban.

A Kanjinti csak akkor alkalmazható, ha a daganat „fokozott HER2 expressziót” mutat: ez azt jelenti, hogy a daganat nagy mennyiségű HER2 nevű fehérjét termel a daganatsejteken. Az emlődaganatok körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

A Kanjinti „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Kanjinti nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Kanjinti referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk itt találhatóak [itt](#).

A Kanjinti hatóanyaga a trastuzumab.



Hogyan kell alkalmazni a Kanjinti-t?

A Kanjinti csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

90 percig tartó, vénába adott infúzió formájában alkalmazzák hetente, vagy 3 hetente emlőrák és 3 hetente gyomorrák esetén. Korai stádiumú emlőráknál a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes emlő- vagy gyomorrák esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az adagolás a beteg testtömegétől, a kezelt betegségtől, továbbá attól függ, hogy a Kanjinti-t hetente vagy 3 hetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és után. Azoknál a betegeknél, akiknél az első 90 perces infúzió során nem jelentkezik jelentős reakció, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

További információért a Kanjinti alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Kanjinti?

A Kanjinti hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz kötődjön. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

Milyen előnyei voltak a Kanjinti alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kanjinti-t és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Kanjinti hatóanyaga rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Kanjinti alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin adása.

Továbbá, egy 696, HER2-t fokozottan expresszáló, korai stádiumú emlőrákos beteget magába foglaló vizsgálat során azt tapasztalták, hogy a Kanjinti hatékony volt a betegség kezelése szempontjából. Legfeljebb egy évig tartó kezelést követően a Kanjinti-vel kezelt betegek 48%-ánál (358-ból 172), a referencia-gyógyszer Herceptinnel kezelt betegek 41%-ánál (338-ból 137) nem voltak invazív daganatsejtek az emlőkben vagy a környező nyirokcsomókban. A rendelkezésre álló adatok alapján a különbség nem bizonyult relevánsnak és megállapították, hogy a Kanjinti a Herceptinnel megegyező módon viselkedik a jóváhagyott indikációkban.

Mivel a Kanjinti hasonló biológiai gyógyszer, nem minden vizsgálatot szükséges megismételni a Kanjinti esetében, a trastuzumab hatásosságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett vizsgálatok közül.

Milyen kockázatokkal jár a Kanjinti alkalmazása?

A Kanjinti leggyakoribb vagy legsúlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, a Kanjinti-infúziókkal kapcsolatos reakciók, a vérsejtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, fertőzések és tüdőproblémák.

A Kanjinti kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan

betegeknél, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a szív működés ellenőrzése céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

A Kanjinti nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a trasztuzumabbal, az egérfehérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Tilos az alkalmazása azoknál a betegeknél, akiknek az előrehaladott daganata még nyugalomban is súlyos légzési problémákat okoz, vagy oxigénkezelésre szorulnak.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Kanjinti forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeinek megfelelően a Kanjinti minőségi, biztonságossági és hatékonysági profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Herceptin profiljával. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Kanjinti esetében az alkalmazás előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat és a forgalombahozatali engedély kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kanjinti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kanjinti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kanjinti alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Kanjinti alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kanjinti-vel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Kanjinti gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).