



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kanjinti (*trastuzumab*)

Sintesi di Kanjinti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Kanjinti e per cosa si usa?

Kanjinti è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti affezioni:

- carcinoma mammario in fase iniziale (quando il tumore si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto l'ascella ma non in altre parti del corpo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento mediante radiazioni), se del caso. Può essere usato anche in uno stadio precedente del trattamento, in associazione a chemioterapia. Per tumori che sono localmente avanzati (compresi quelli infiammatori) o estesi più di 2 cm, Kanjinti viene usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora dopo l'intervento in monoterapia;
- carcinoma mammario metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo). Viene utilizzato in monoterapia quando altri trattamenti non sono risultati efficaci o non sono adatti. Inoltre, viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali: paclitaxel o docetaxel, oppure in associazione a un'altra classe di medicinali denominati inibitori dell'aromatasi;
- carcinoma gastrico (dello stomaco) metastatico, in associazione a cisplatino e capecitabina o fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Kanjinti può essere usato soltanto quando il tumore "iperesprime HER2", ossia che produce una proteina denominata HER2 in grandi quantità sulle cellule tumorali. HER2 è iperespressa in circa un quarto dei casi di carcinoma mammario e in un quinto di quelli di carcinoma gastrico.

Kanjinti è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile ad un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Kanjinti è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Kanjinti contiene il principio attivo trastuzumab.

### Come si usa Kanjinti?

Kanjinti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.



Viene somministrato per infusione (flebo) in una vena nell'arco di 90 minuti ogni settimana oppure ogni 3 settimane per il carcinoma mammario, e ogni 3 settimane per il carcinoma gastrico. Per il carcinoma mammario in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o sino alla recidiva della malattia; per quello metastatico o per il carcinoma gastrico il trattamento viene proseguito per tutto il tempo in cui mantiene la sua efficacia. La dose dipende dal peso corporeo del paziente, dall'affezione da trattare e dal fatto che Kanjinti venga somministrato ogni settimana oppure ogni 3 settimane.

Poiché può provocare reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo l'infusione. Se durante la prima infusione di 90 minuti non si verificano reazioni significative nel paziente, le successive dosi possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Kanjinti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Kanjinti?**

Il principio attivo di Kanjinti, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) realizzato per riconoscere e legarsi alla proteina HER2. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono le cellule tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

## **Quali benefici di Kanjinti sono stati evidenziati negli studi?**

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Kanjinti e Herceptin hanno evidenziato che il principio attivo di Kanjinti è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Kanjinti produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, uno studio su 696 pazienti affetti da carcinoma mammario in fase iniziale che presentava iperespressione di HER2 ha dimostrato che Kanjinti era efficace nel trattamento dell'affezione. Dopo un trattamento di durata fino a un anno, il 48 % dei pazienti trattati con Kanjinti (172 su 358) e il 41 % di quelli trattati con il medicinale di riferimento Herceptin (137 su 338) non presentavano cellule tumorali invasive nelle mammelle o nei linfonodi circostanti. Alla luce di tutti i dati forniti, la differenza non è stata ritenuta rilevante e si è concluso che Kanjinti si comporta allo stesso modo di Herceptin nelle indicazioni approvate.

Poiché Kanjinti è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Kanjinti.

## **Quali sono i rischi associati a Kanjinti?**

Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Kanjinti sono problemi cardiaci, reazioni connesse con l'infusione, livelli ridotti di cellule ematiche (soprattutto globuli bianchi), infezioni e problemi polmonari.

Kanjinti può causare cardiotossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Occorre prestare attenzione se il medicinale viene somministrato a pazienti che presentano già problemi cardiaci o ipertensione; durante e dopo il trattamento deve essere monitorata la funzionalità cardiaca di tutti i pazienti.

Kanjinti non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere utilizzato in pazienti il cui tumore avanzato causi gravi problemi respiratori, anche a riposo, o che necessitano di ossigenoterapia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Kanjinti è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Kanjinti ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia paragonabile a Herceptin. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Kanjinti siano superiori ai rischi individuati e perciò può essere autorizzato.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kanjinti?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kanjinti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Kanjinti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Kanjinti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Kanjinti**

Ulteriori informazioni su Kanjinti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).