



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kanjinti (*trastuzumabas*)

Kanjinti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Kanjinti ir kam jis vartojamas?

Kanjinti – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos šios ligos:

- ankstyvos stadijos krūties vėžys (kai vėžys yra išplitęs krūtyje arba į pažastyje esančias liaukas, bet ne į kitas kūno dalis), po operacijos, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir spindulinės terapijos (gydymo spinduliais), jei taikytina. Jis taip pat gali būti skiriamas ankstesniame gydymo etape kartu su chemoterapiniais vaistais. Diagnozavus vėžinius darinius, kurie yra lokaliai išplitę (įskaitant uždegiminius navikus) arba didesni nei 2 cm skersmens, Kanjinti vartojamas prieš operaciją kartu su chemoterapiniais vaistais, tada vėl po operacijos – vienas;
- metastazavęs (į kitas kūno dalis išplitęs) krūties vėžys. Vaistas vartojamas vienas, kai kiti vaistai neveiksmingi arba netinka. Jis taip pat skiriamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio – paklitakseliu arba docetakseliu, arba kartu su kitos klasės vaistais, kurie vadinami aromatazės inhibitoriais;
- metastazavęs skrandžio vėžys, vaistą skiriant kartu su cisplatina ir arba kapecitabinu, arba fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio).

Kanjinti galima vartoti tik kai navike padidėjusi HER2 ekspresija, t. y. vėžinių ląstelių paviršiuje dideliais kiekiais gaminamas baltymas HER2. Padidėjusi HER2 ekspresija navike nustatoma maždaug ketvirtadaliui krūties vėžiu ir penktadaliui skrandžio vėžiu sergančių pacientų.

Kanjinti yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Kanjinti yra labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Kanjinti referencinis vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kanjinti sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo.

### Kaip vartoti Kanjinti?

Kanjinti galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas sulašinamas į veną per 90 minučių; sergant krūties vėžiu, procedūra atliekama kas savaitę arba kas tris savaites, o sergant skrandžio vėžiu – kas tris savaites. Gydant ankstyvos stadijos krūties



vėžį, gydymas tęsiamas metus arba iki atsinaujinant ligai, o gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas, kol jis yra veiksmingas. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo gydomos ligos ir nuo to, ar Kanjinti vartojamas kas savaitę arba kas 3 savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuziją ir po jos pacientą reikėtų stebėti. Pacientams, kuriems nepasireiškia stiprios reakcijos atliekant pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitus kartus vaistą galima sulašinti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Kanjinti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Kanjinti?**

Veiklioji Kanjinti medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą HER2 ir prie jo jungtųsi. Jungdamasis prie HER2, trastuzumabas aktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Trastuzumabas taip pat nebeleidžia HER2 skleisti signalų, kurie skatina naviko ląstelių augimą.

## **Kokia Kanjinti nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Kanjinti buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Kanjinti sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Kanjinti pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 696 pacientės, kurioms diagnozuotas ankstyvosios stadijos krūties vėžys su padidėjusia HER2 ekspresija, nustatyta, kad Kanjinti yra veiksmingas gydant šią ligą. Po ne daugiau kaip metų trukmės gydymo invazinių ląstelių nei krūtyse, nei aplinkiniuose limfmazgiuose nenustatyta 48 proc. (172 iš 358) Kanjinti vartojusių pacienčių ir 41 proc. (137 iš 338) referencinį vaistą vartojusių pacientų. Remiantis visais pateiktais duomenimis, nuspręsta, kad šis skirtumas nėra svarbus ir prieita prie išvados, kad pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Kanjinti bus toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin.

Kadangi Kanjinti yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Kanjinti.

## **Kokia rizika susijusi su Kanjinti vartojimu?**

Dažniausias arba rimčiausias Kanjinti šalutinis poveikis yra su širdimi susiję negalavimai, su Kanjinti infuzija susijusios reakcijos, sumažėjęs kraujo ląstelių (ypač baltųjų) kiekis, infekcijos ir plaučių veiklos sutrikimai.

Kanjinti gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (kai širdis veikia ne taip, kaip turėtų). Reikėtų būti atsargiems, jeigu vaistas lašinamas į veną pacientams, kurių širdis jau negaluoja arba kurių kraujospūdis padidėjęs, taip pat visus pacientus reikia stebėti procedūros metu ir po jos dėl galimų širdies veiklos sutrikimų.

Kanjinti negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti pacientams, kurie dėl pažengusios stadijos vėžio turi rimtų kvėpavimo sunkumų net būdami ramybės būsenos arba kuriems būtina deguonies terapija.

Išsamų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Kanjinti buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal panašioms biologiniams vaistams taikomus ES reikalavimus įrodyta, kad savo kokybe, saugumu ir veiksmingumu Kanjinti yra panašus į Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Kanjinti nauda persveria nustatytą riziką ir jį galima registruoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kanjinti vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kanjinti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kanjinti vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Kanjinti šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Kanjinti**

Daugiau informacijos apie Kanjinti rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).