



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Kanjinti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Kanjinti u għal xiex jintuża?

Kanjinti huwa medicina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem) wara kirurġija, kimoterapija (medicini biex jikkuraw il-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal kanċers li huma lokalment avvanzati (inkluż dawk li huma infjammatorji) jew usa' aktar minn 2 cm, Kanjinti jintuża qabel il-kirurġija flimkien mal-kimoterapija mbagħad għal darb'oħra wara l-kirurġija waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem). Dan jintuża waħdu meta kuri oħra ma jkunux ħadmu jew ma jkunux xierqa. Dan jintuża wkoll flimkien ma' medicini oħra kontra l-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' klassi oħra ta' medicini li jissejġhu inibituri ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew capecitabine jew fluorouracil (medicini oħra kontra l-kanċer).

Kanjinti jista' jintuża biss meta l-kanċer "jesprimi żżejjed minn HER2": dan ifisser li l-kanċer jipproduci proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. HER2 tiġi espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.

Kanjinti hija 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Kanjinti huwa simili ħafna għal medicina bijoloġika oħra (il-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-'medicina ta' referenza għal Kanjinti hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-'medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Kanjinti fih is-sustanza attiva trastuzumab.

Kif jintuża Kanjinti?

Kanjinti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.



Dan jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina għal 90 minuta kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull 3 ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider jew gastriku metastatiku, il-kura titkompla sakemm tibqa' effettiva. Id-doża tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent, mill-kondizzjoni li tkun qed tiġi kkurata u minn jekk Kanjiti jingħatax kull ġimgħa jew kull 3 ġimgħat.

L-infużjoni tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni. Il-pazjenti li ma jkollhomx reazzjonijiet sinifikanti għall-ewwel infużjoni ta' 90-minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Kanjinti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Kanjinti?

Is-sustanza attiva f'Kanjinti, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi jeħel ma' HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immuni, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. Trastuzumab twaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur jikbru.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Kanjinti li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Kanjinti ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Kanjinti hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Kanjinti jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju wieħed li involva 696 pazjent b'kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu li esprima żżejjed minn HER2 wera li Kanjinti kien effettiv biex jikkura l-kondizzjoni. Wara kura sa sena, 48 % ta' dawk li ngħataw Kanjinti (172 minn 358) u 41 % ta' dawk li ngħataw il-medicina ta' referenza Herceptin (137 minn 338) ma kellhom l-ebda ċellola ta' kanċer invażiv fis-sider jew fil-limfonodi tal-madwar. Fid-dawl tad-data kollha pprovduta, id-differenza ma ġietx ivvalutata bħala rilevanti u ġie konkluż li Kanjinti jġib ruħu bl-istess mod ta' Herceptin fl-indikazzjonijiet approvati tiegħu.

Minħabba li Kanjinti huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Kanjinti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Kanjinti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Kanjinti huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ta' Kanjinti, livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem (speċjalment taċ-ċelloli bojod tad-demem), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Kanjinti jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni lill-pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demem għolja, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Kanjinti m'għandux jintuza f'persuni li għandhom sensitività eċċessiva (allergija) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġurdien jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi mhux attivi l-oħra. Dan m'għandux jintuza f'pazjenti li l-kanċer avanzat tagħhom jikkawża problemi serji fit-teħid tan-nifs anki meta jkunu mistrieħa, jew li jeħtieġu terapija bl-ossigenu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Kanjinti ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Kanjinti wera li għandu kwalità, sigurtà u effikaċja komparabbli għal Herceptin. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċju ta' Kanjinti huwa akbar mir-riskju identifikat u li jista' jiġi awtorizzat.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Kanjinti?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Kanjinti.

Bħal fil-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Kanjinti hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Kanjinti huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Kanjinti

Aktar informazzjoni fuq Kanjinti tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).