



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Kanjinti i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Kanjinti i w jakim celu się go stosuje

Kanjinti jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie w innych częściach organizmu), po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczeniu promieniowaniem). Lek można stosować także wcześniej w leczeniu w połączeniu z chemioterapią. W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm lek Kanjinti stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- rak piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się również w monoterapii, gdy inne terapie były nieskuteczne lub nie są odpowiednie. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitaksem lub docetaksem, lub z lekami innej klasy zwanymi inhibitorami aromatazy;
- rak żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cisplatiną i albo kapecytabiną, albo fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Kanjinti można stosować wyłącznie wtedy, gdy rak wykazuje nadekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza duże ilości białka zwanego HER2 na komórkach nowotworowych. Około jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.

Lek Kanjinti jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Kanjinti jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Kanjinti jest Herceptin. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych znajdują się [tutaj](#).

Lek Kanjinti zawiera substancję czynną trastuzumab.



Jak stosować lek Kanjinti

Lek Kanjinti jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek podaje się we wlewie dożylnym trwającym 90 minut raz na tydzień lub raz na 3 tygodnie w leczeniu raka piersi i raz na 3 tygodnie w leczeniu raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Dawka zależy od masy ciała pacjenta, leczonej choroby oraz od tego, czy lek Kanjinti jest podawany raz na tydzień czy raz na 3 tygodnie.

Ponieważ roztwór do wlewu może powodować reakcje alergiczne, pacjenta należy monitorować w trakcie wlewu i po jego zakończeniu. Pacjenci, u których w ciągu pierwszego trwającego 90 minut wlewu nie wystąpią znaczące reakcje, mogą otrzymywać kolejne wlewy w ciągu 30 minut.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Kanjinti znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Kanjinti

Substancja czynna leku Kanjinti, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – typem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Kanjinti wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Kanjinti i Herceptin udowodniono, że substancja czynna leku Kanjinti wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej leku Herceptin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Kanjinti poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w jednym badaniu z udziałem 696 pacjentów ze wczesnym rakiem piersi z nadekspresją HER2 wykazano, że lek Kanjinti był skuteczny w leczeniu tej choroby. Po leczeniu trwającym do roku u 48% osób otrzymujących lek Kanjinti (172 z 358) i 41% osób przyjmujących lek referencyjny Herceptin (137 z 338) nie występowały inwazyjne komórki nowotworowe w piersi ani sąsiadujących węzłach chłonnych. W świetle wszystkich przedstawionych danych różnicy nie oceniono jako istotnej i stwierdzono, że działanie leku Kanjinti w zatwierdzonych wskazaniach będzie takie samo, jak działanie leku Herceptin.

Z uwagi na to, że Kanjinti jest lekiem biopodobnym, w przypadku tego leku nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa trastuzumabu przeprowadzonych dla produktu Herceptin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Kanjinti

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Kanjinti to problemy z sercem, reakcje związane z podawaniem leku w postaci wlewu, obniżony poziom krwinek, zwłaszcza białych krwinek, zakażenia i problemy z płucami.

Stosowanie leku Kanjinti może powodować kardi toksyczość (uszkodzenie serca), w tym niewydolność serca (gdy serce nie pracuje prawidłowo). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po jego zakończeniu w celu kontroli czynności serca.

Leku Kanjinti nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka myszy lub którykolwiek z pozostałych składników leku. Leku nie wolno stosować u osób, u których zaawansowany rak powoduje poważne problemy z oddychaniem nawet w czasie spoczynku lub u osób wymagających tlenoterapii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Kanjinti w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Kanjinti jest porównywalny pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności do leku Herceptin. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści ze stosowania leku Kanjinti przewyższają rozpoznane ryzyko i można przyznać pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kanjinti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kanjinti w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Kanjinti są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Kanjinti są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Kanjinti

Dalsze informacje na temat leku Kanjinti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).