



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

O prezentare generală a Kanjinti și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Kanjinti și pentru ce se utilizează?

Kanjinti este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în fază incipientă (când cancerul s-a extins în interiorul sânelui sau la ganglionii de la subraț, dar nu și la alte părți ale organismului), după intervenție chirurgicală, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu radiații), după caz. Poate fi utilizat și într-o fază mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapia. În cazul cancerelor avansate local (inclusiv al celor inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Kanjinti se utilizează înainte de intervenția chirurgicală, în asociere cu chimioterapia, și apoi din nou după intervenția chirurgicală, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului). Se utilizează în monoterapie când alte tratamente nu au avut efect sau nu sunt adecvate. Se utilizează și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului, cum ar fi paclitaxel sau docetaxel, sau cu medicamente dintr-o altă clasă, numite inhibitori de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu cisplatină și fie capecitabină, fie fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Kanjinti poate fi utilizat numai în cazurile în care boala prezintă „exprimare în exces a HER2”, adică produce o proteină numită HER2, în cantități mari, pe suprafața celulelor canceroase. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă exprimare în exces a HER2.

Kanjinti este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Kanjinti este similar în proporție foarte mare cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Kanjinti este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Kanjinti conține substanța activă trastuzumab.



Cum se utilizează Kanjinti?

Kanjinti se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie (picurare) în venă timp de 90 de minute, o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. Pentru cancerul de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar pentru cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atât timp cât prezintă eficacitate. Doza depinde de greutatea corporală a pacientului, de afecțiunea tratată și de intervalul de administrare a Kanjinti: o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate provoca reacții alergice și de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei. Pacienților care nu au reacții semnificative la prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durata de 30 de minute.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kanjinti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Kanjinti?

Substanța activă din Kanjinti, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care apoi omoară celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce beneficii a prezentat Kanjinti pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Kanjinti cu Herceptin au demonstrat că substanța activă din Kanjinti este foarte similară cu cea din Herceptin din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Kanjinti produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Herceptin.

În plus, un studiu care a cuprins 696 de pacienți cu cancer de sân în fază incipientă, cu exprimare în exces a HER2, a demonstrat că Kanjinti este eficace în tratarea afecțiunii. După tratament de până la un an, 48 % din pacienții tratați cu Kanjinti (172 din 358) și 41 % din cei tratați cu medicamentul de referință Herceptin (137 din 338) nu au mai avut celule canceroase invazive la nivelul sânului sau al ganglionilor limfatici din jur. Având în vedere toate datele furnizate, s-a considerat că diferența nu este relevantă și s-a concluzionat că Kanjinti se va comporta în același fel ca Herceptin în indicațiile aprobate.

Deoarece Kanjinti este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Kanjinti.

Care sunt riscurile asociate cu Kanjinti?

Cele mai frecvente sau grave reacții adverse asociate cu Kanjinti sunt afecțiuni cardiace, reacții asociate perfuziei cu Kanjinti, niveluri scăzute ale celulelor sanguine (în special ale globulelor albe), infecții și afecțiuni pulmonare.

Kanjinti poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează la fel de bine cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților care au deja afecțiuni cardiace sau tensiune arterială mare și toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Kanjinti este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat și la pacienții care au probleme grave de respirație din cauza cancerului în stadiu avansat, chiar și în stare de repaus, sau care au nevoie de terapie cu oxigen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Kanjinti în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Kanjinti este, în general, comparabil din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității cu Herceptin. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Kanjinti sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kanjinti?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kanjinti, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Kanjinti sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Kanjinti sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kanjinti

Informații suplimentare cu privire la Kanjinti sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).