



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Kanjinti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kanjinti a na čo sa používa?

Kanjinti je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- skorá rakovina prsníka (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) po operácii, chemoterapii (lieky na liečbu rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečba ožarovaním). Liek možno v rámci včasnej liečby používať aj v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých druhov rakoviny (vrátane zápalových druhov rakoviny) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Kanjinti používa pred operáciou v kombinácii s chemoterapiou a opäť po operácii samostatne,
- metastatická rakovina prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ďalších častí tela). Liek sa používa v monoterapii, ak iné druhy liečby neboli účinné alebo nie sú vhodné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s liekmi z inej triedy, ktoré sa nazývajú inhibítory aromatázy,
- metastatický gastrický (žalúdočný) karcinóm, v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s fluóruracilom (ďalšie protirakovinové lieky).

Liek Kanjinti možno použiť len v prípade, že karcinóm nadmerne exprimuje HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na rakovinových bunkách vo veľkom množstve proteín, ktorý sa nazýva HER2. Približne vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a pätine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Kanjinti je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Kanjinti je vysoko podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Kanjinti je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Kanjinti obsahuje účinnú látku trastuzumab.

Ako sa liek Kanjinti používa?

Výdaj lieku Kanjinti je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.



Liek sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily v trvaní 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne v prípade rakoviny prsníka a každé tri týždne v prípade rakoviny žalúdka. V prípade skorej rakoviny prsníka sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Kanjinti podáva každý týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať. Pacienti, ktorí nemajú výrazné reakcie na prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Kanjinti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kanjinti účinkuje?

Účinná látka lieku Kanjinti, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, že rozpoznáva proteín HER2 a naviaže sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

Aké prínosy lieku Kanjinti boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Kanjinti s liekom Herceptin, sa preukázalo, že účinná látka lieku Kanjinti je veľmi podobná účinnej látke lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Kanjinti sa vytvára v tele podobná hladina účinnej látky ako pri podávaní lieku Herceptin.

Okrem toho, v jednej štúdii zahŕňajúcej 696 pacientov so skorým karcinómom prsníka, ktorý nadmerne exprimoval HER2, sa preukázalo, že liek Kanjinti je účinný pri liečbe tohto ochorenia. Po liečbe trvajúcej až jeden rok sa invazívne rakovinové bunky v prsníku alebo v okolitých lymfatických uzlinách nezistili u 48 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Kanjinti (172 z 358) a u 41 % pacientov, ktorým bol podávaný referenčný liek Herceptin (137 z 338). Na základe všetkých predložených údajov sa rozdiel nepovažoval za významný a dospelo sa k záveru, že liek Kanjinti sa bude v schválených indikáciách správať rovnakým spôsobom ako liek Herceptin.

Keďže liek Kanjinti je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu uskutočnené s liekom Herceptin sa v prípade lieku Kanjinti nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kanjinti?

Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Kanjinti sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou lieku Kanjinti, znížená hladina krvných buniek (najmä bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Liek Kanjinti môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (keď srdce nepracuje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná obozretnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Kanjinti sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú

v dôsledku pokročilej rakoviny závažné problémy s dýchaním aj v stave pokoja alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Kanjinti povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Kanjinti preukázal porovnateľný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti ako u lieku Herceptin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Kanjinti je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kanjinti?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kanjinti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kanjinti sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kanjinti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kanjinti

Ďalšie informácie o lieku Kanjinti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).