



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kanjinti (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Kanjinti in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Kanjinti in za kaj se uporablja?

Kanjinti je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (z zdravili za zdravljenje raka) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih rakih (vključno z vnetnimi tumorji) ali rakih, širših od 2 cm, se zdravilo Kanjinti uporablja pred kirurškim posegom v kombinaciji s kemoterapijo in nato samostojno po posegu;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Samostojno se uporablja, kadar druga zdravljenja niso delovala ali niso primerna. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje raka: s paklitakselom ali docetakselom ali drugim razredom zdravil, imenovanim zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom bodisi fluorouracilom (drugima zdraviloma za zdravljenje raka).

Zdravilo Kanjinti se uporablja le, kadar rakavo tkivo dokazano čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini rakavih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. Beljakovina HER2 je čezmerno izražena pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.

Zdravilo Kanjinti je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Kanjinti je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte [tukaj](#).

Zdravilo Kanjinti vsebuje učinkovino trastuzumab.

### Kako se zdravilo Kanjinti uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kanjinti je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.



Zdravilo se daje z 90-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je učinkovito. Odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljene bolezni in od tega, ali se zdravilo Kanjinti daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija lahko povzroči alergijske reakcije, zato je treba bolnika spremljati med infundiranjem in po njem. Bolniki, ki nimajo večjih reakcij na prvo 90-minutno infuzijo, lahko naslednje infuzije prejmejo v 30 minutah.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kanjinti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Kanjinti deluje?**

Učinkovina v zdravilu Kanjinti, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Trastuzumab ob vezavi na beljakovino HER2 aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo tumorske celice. S tem tudi prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

## **Kakšne koristi zdravila Kanjinti so se pokazale v študijah?**

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Kanjinti primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je učinkovina zdravila Kanjinti po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Kanjinti vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega je ena študija, v katero je bilo vključenih 696 bolnikov z zgodnjim rakom dojke, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazala, da je zdravilo Kanjinti učinkovito pri zdravljenju te bolezni. Po zdravljenju, ki je trajalo do enega leta, se invazivne rakave celice niso pojavile v dojkah ali okoliških bezgavkah pri 48 % (172 od 358) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Kanjinti, in pri 41 % (137 od 338) bolnikov, ki so prejeli referenčno zdravilo Herceptin. Na podlagi vseh predloženih podatkov razlike niso ocenili kot pomembne in so zaključili, da se bo zdravilo Kanjinti pri odobrenih indikacijah vedlo enako kot zdravilo Herceptin.

Zdravilo Kanjinti je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Kanjinti ni treba ponavljati.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kanjinti?**

Najpogostejši ali resni neželeni učinki zdravila Kanjinti so težave s srcem, reakcije, povezane z infundiranjem zdravila Kanjinti, zmanjšana količina krvnih celic (zlasti belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Kanjinti lahko povzroča kardiotsičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, vse bolnike pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati glede delovanja srca.

Zdravila Kanjinti ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, pri katerih napredovali rak povzroča resne težave z dihanjem celo med počitkom, in bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Kanjinti odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Kanjinti po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Herceptin. Menila je, da koristi zdravila Kanjinti enako kot pri zdravilu Herceptin odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kanjinti?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kanjinti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kanjinti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kanjinti, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Kanjinti**

Več informacij o zdravilu Kanjinti je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).