



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/497142/2024
EMA/H/C/005697

Korjuny (*catumaxomab*)

Información general sobre Korjuny y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Korjuny y para qué se utiliza?

Korjuny es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con ascitis maligna (acumulación de líquido en el abdomen) causada por cánceres positivos para EpCAM (lo que significa que las células cancerosas tienen en su superficie una molécula denominada molécula de adhesión de células epiteliales). Korjuny se utiliza en pacientes que no pueden recibir ningún otro tratamiento contra el cáncer.

Korjuny contiene el principio activo catumaxomab.

¿Cómo se usa Korjuny?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deben someterse a pruebas para asegurarse de que las células cancerosas son positivas para EpCAM.

Korjuny se administra mediante perfusión (inyección lenta empleando un dispositivo de bomba) en el abdomen (vientre) durante al menos 3 horas, los días 0, 3, 7 y 10 de tratamiento. Después de la primera dosis, los pacientes deben permanecer en el hospital durante 24 horas para ser vigilados por si presentan ciertos efectos adversos. Para las dosis posteriores, los pacientes deben permanecer en el hospital durante 6 horas o más si el médico lo considera necesario.

Korjuny puede provocar reacciones inflamatorias, como el síndrome de liberación de citocinas (SLC, un trastorno que puede causar fiebre, náuseas, vómitos, dolor e hipotensión arterial) y el síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SRIS, inflamación en todo el organismo). Antes de cada perfusión, se recomienda que los pacientes tomen medicamentos contra el dolor, la fiebre y la inflamación para prevenir los síntomas de inflamación en el organismo.

Si desea más información sobre el uso de Korjuny, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Korjuny?

El principio activo de Korjuny, el catumaxomab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse a 2 proteínas: EpCAM, una molécula que se encuentra en determinadas células cancerosas, y CD3, una proteína que se encuentra en los linfocitos T, un tipo de célula del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo). Al acercar las células cancerosas a los linfocitos T, el catumaxomab promueve que los linfocitos T destruyan las células cancerosas. El catumaxomab también se une a una tercera proteína denominada receptor Fc-gamma, que ayuda a las células del sistema inmunitario a atacar a las células cancerosas.

Todas estas acciones causan la muerte de las células cancerosas en el abdomen, eliminando una de las principales causas del exceso de líquido abdominal.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Korjuny en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Korjuny prolonga la vida de los pacientes con ascitis maligna causada por cánceres positivos para EpCAM sin necesidad de más paracentesis (un procedimiento en el que se inserta una aguja en el abdomen para drenar el líquido).

En un estudio principal participaron 258 pacientes con ascitis maligna y cáncer positivo para EpCAM que habían sido tratados previamente con quimioterapia o en los que la quimioterapia no era un tratamiento adecuado. Los pacientes tratados con Korjuny y paracentesis vivieron un promedio de 46 días sin necesidad de más paracentesis, en comparación con 11 días en el caso de los pacientes tratados solo con paracentesis.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Korjuny?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Korjuny se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Korjuny (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son fiebre, dolor abdominal, náuseas y vómitos.

Los efectos adversos más importantes de Korjuny son el SRIS y la insuficiencia hepática.

¿Por qué se ha autorizado Korjuny en la UE?

Aunque hubo cierta incertidumbre sobre el efecto beneficioso de Korjuny, los datos globales muestran que Korjuny prolonga el tiempo que los adultos con ascitis maligna causada por cánceres positivos para EpCAM pueden vivir sin necesidad de paracentesis, lo que indica que se acumula menos líquido después del tratamiento con Korjuny.

En cuanto a la calidad de vida, Korjuny puede aliviar los síntomas de la enfermedad poco después del tratamiento, pero la administración del medicamento requiere hospitalización. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos son más frecuentes con Korjuny que solo con la paracentesis, siendo los síntomas de inflamación (náuseas, vómitos y fiebre) y dolor abdominal los más frecuentes. Sin embargo, el perfil de seguridad de Korjuny se consideró aceptable para la enfermedad para la que se utiliza.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Korjuny eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Korjuny?

La compañía que comercializa Korjuny proporcionará a los pacientes una tarjeta de información del paciente con información sobre los signos y síntomas del SLC y el SRIS y sobre cuándo solicitar atención médica urgente. La tarjeta de información del paciente también informará a los profesionales sanitarios de que el paciente está recibiendo un tratamiento con Korjuny y proporcionará los datos de contacto del médico que ha prescrito el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Korjuny se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Korjuny se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Korjuny se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Korjuny

Puede encontrar más información sobre Korjuny en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.