



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Korjuny (*katumaksomaab*)

Ülevaade ravimist Korjuny ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Korjuny ja milleks seda kasutatakse?

Korjuny on ravim, millega ravitakse täiskasvanud patsiente, kellel on pahaloomuline astsiit (vedeliku kogunemine kõhuõõnde), mida põhjustavad EpCAM-positiivsed vähiliigid (vähirakkude pinnal on molekul, mida nimetatakse epiteelirakkude adhesioonimolekuliks). Korjunyt kasutatakse patsientidel, kellele ei saa määrata täiendavat vähiravi.

Korjuny sisaldab toimeainet katumaksomaabi.

### Kuidas Korjunyt kasutatakse?

Korjuny on retseptiravim ning seda tuleb manustada vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all. Enne ravi alustamist tuleb patsiente testida, et teha kindlaks, kas nende vähirakud on EpCAM-positiivsed.

Korjunyt manustatakse perfusioonina (aeglane süstimine pumbaga) kõhupiirkonda vähemalt 3 tunni jooksul 0., 3., 7. ja 10. ravipäeval. Pärast esimest annust peavad patsiendid jääma haiglasse 24 tunniks, et neid saaks jälgida teatavate kõrvalnähtude suhtes. Järgnevate annuste manustamisel peavad patsiendid viibima haiglas 6 tundi või kauem, kui arst peab seda vajalikuks.

Korjuny võib põhjustada põletikulisi reaktsioone, sealhulgas tsütokiinide vabanemise sündroomi (seisund, mis võib põhjustada palavikku, iiveldust, oksendamist, valu ja madalat vererõhku) ja süsteemse põletikulise reaktsiooni sündroomi (kogu organismis leviv põletik). Enne iga infusiooni on patsientidel soovitatav võtta valu-, palaviku- ja põletikuvastaseid ravimeid, et ennetada põletikusümptomeid organismis.

Lisateavet Korjuny kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Korjuny toimib?

Korjuny toimeaine katumaksomaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära 2 valku ja seondub nendega: EpCAM, teatud vähirakkudel leiduv molekul, ja CD3, mis on T-rakkudel, immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) teatud rakkudel leiduv valk. Vähirakke ja T-rakke kokku viies soodustab katumaksomaab vähirakkude hävitamist T-rakkude poolt.



Katumaksomaab seondub ka kolmanda valgu, Fc-gammaretseptoriga, mis aitab immuunsüsteemi rakkudel rünnata vähirakke.

Kõik need toimed hävitavad vähirakke kõhupiirkonnas, eemaldades liigse kõhuõõnevedeliku peamise põhjuse.

## **Mis on uuringute põhjal Korjuny kasulikkus?**

On tõendatud, et Korjuny pikendab EpCAM-positiivsete vähiliikide põhjustatud pahaloolumulise astsiidiga patsientide elumust ilma täiendava paratsenteesita (protseduur, mille käigus torgatakse kõhuõõnde nõel vedeliku drenimiseks).

Põhiuuringus osales 258 pahaloolumulise astsiidi ja EpCAM-positiivse vähiga patsienti, kes olid varem saanud keemiaravi või kellele ei sobinud keemiaravi. Korjunyt ja paratsenteesi saanud patsiendid elasid keskmiselt 46 päeva ilma täiendava paratsenteesita ning ainult paratsenteesiga ravitud patsiendid 11 päeva.

## **Mis on Korjuny riskid?**

Korjuny kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Korjuny kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on palavik, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine.

Korjuny kõige olulisemad kõrvalnähud on süsteemse põletikulise reaktsiooni sündroom ja maksapuudulikkus.

## **Miks Korjuny ELis heaks kiideti?**

Kuigi Korjuny kasuliku toime suhtes valitses mõningane ebakindlus, näitavad andmed kokkuvõttes, et Korjuny pikendab EpCAM-positiivsete vähiliikide põhjustatud pahaloolumulise astsiidiga täiskasvanute elumust ilma paratsenteesita, mida tõendab see, et pärast Korjuny-ravi tekib vähem vedelikku.

Elukvaliteedi osas võib Korjuny leevendada haigussümptomeid vahetult pärast ravi, kuigi ravimi manustamine nõuab haiglaravi. Mis puudutab ohutust, siis Korjunyga esineb kõrvalnähte sagedamini kui ainult paratsenteesi kasutamisel, kusjuures kõige sagedamad on põletikusümptomid (iiveldus, oksendamine ja palavik) ning kõhuvalu. Korjuny ohutusprofiili peeti siiski vastuvõetavaks seisundi jaoks, mille raviks seda kasutatakse.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Korjuny kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Korjuny ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Korjuny turustaja annab patsientidele patsiendikaardi, milles on teave tsütokiinide vabanemise sündroomi ja süsteemse põletikulise reaktsiooni sündroomi nähtude ja sümptomite kohta ning selgitus, millal pöörduda kohe tervishoiutöötaja poole. Patsiendikaardil teavitatakse ka tervishoiutöötajaid, et patsienti ravitakse Korjunyga, ja esitatakse ravimit määrava arsti kontaktandmed.

Korjuny ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Korjuny kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Korjuny oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Korjuny kohta

Lisateave Korjuny kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny).