



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaksomabi*)

Yleistiedot Korjuny-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Korjuny on ja mihin sitä käytetään?

Korjuny on lääke, jota käytetään malignin askiteksen (nesteen kertyminen vatsaonteloon) hoitoon aikuisilla. Maligni askiteksen aiheuttaa syöpä, joka on EpCAM-positiivinen (tämä tarkoittaa sitä, että syöpäsolujen pinnalla on molekyyli, jota kutsutaan epiteelisolun adheesiomolekyyliksi). Korjuny-valmistetta annetaan potilaille, joille ei voida enää antaa syöpähoitoja.

Korjunyn vaikuttava aine on katumaksomabi.

Miten Korjuny-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja se on annettava syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa. Ennen hoidon aloittamista potilaille on tehtävä testi sen varmistamiseksi, että syöpäsolut ovat EpCAM-positiivisia.

Korjuny-valmiste annetaan vähintään kolme tuntia kestäväenä perfuusiona (hidas injektio pumpun avulla) vatsaonteloon hoidon päivinä 0, 3, 7 ja 10. Ensimmäisen annoksen jälkeen potilas on pidettävä sairaalahoidossa tarkkailussa vuorokauden ajan tiettyjen haittavaikutusten varalta. Loppujen annosten kohdalla potilas on pidettävä sairaalahoidossa vähintään kuusi tuntia tai pidempään lääkärin harkinnan mukaan.

Korjuny voi aiheuttaa tulehdusreaktioita, kuten sytokiiniioireyhtymää (CRS, reaktio, joka voi aiheuttaa kuumetta, pahoinvointia, oksentelua, kipua ja alhaista verenpainetta) ja systeemistä tulehdusvasteoireyhtymää (SIRS, tulehdusreaktio koko kehossa). Ennen jokaista infuusiota on suositeltavaa, että potilaat ottavat kipua, kuumetta ja tulehdusta lievittävät lääkkeitä ehkäistäkseen tulehduksen oireita elimistössä.

Lisätietoja Korjunyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Korjuny vaikuttaa?

Korjunyn vaikuttava aine katumaksomabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka tunnistaa kaksi proteiinia ja sitoutuu niihin: epiteelisolun adheesiomolekyyli EpCAM, jota esiintyy tietyissä syöpäsoluissa, ja CD3, proteiini, jota ilmenee T-soluissa. T-solut ovat immuunijärjestelmän (kehon luonnollisen puolustusmekanismin) soluja. Tuomalla syöpäsolut ja T-solut lähelle toisiaan

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



katumaksomabi edistää syöpäsolujen tuhoamista T-solujen avulla. Katumaksomabi sitoutuu myös kolmanteen proteiiniin nimeltä Fc-gamma-reseptori, joka auttaa immuunijärjestelmän soluja hyökkäämään syöpäsoluja vastaan.

Nämä kaikki yhdessä tuhoavat kasvainsoluja vatsaontelossa, mikä poistaa merkittävän syyn nesteen kertymiseen vatsaonteloon.

Mitä hyötyä Korjuny-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Korjunyn osoitettiin pidentävän aikaa, jonka potilaat, joilla on EpCAM-positiivisesta syövästä johtuva maligni askites, elävät tarvitsematta tehdä uutta parasenteesia eli vatsaontelopunktiota (toimenpide, jossa neula viedään vatsaonteloon nesteen poistamiseksi).

Päätutkimuksessa oli mukana 258 malignia askitesta ja EpCAM-positiivista syöpää sairastavaa potilasta, jotka olivat aiemmin joko saaneet solunsalpaajahoitoa tai joille solunsalpaajahoito ei soveltunut. Potilaat, jotka saivat Korjunya ja joille tehtiin parasenteesi, elivät keskimäärin 46 päivää ilman uutta parasenteesia, kun taas potilaat, joille tehtiin vain parasenteesi elivät 11 päivää.

Mitä riskejä Korjunyyn liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Korjunyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Korjunyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kuume, vatsakipu, pahoinvointi ja oksentelu.

Korjunyn merkittävimmät haittavaikutukset ovat systeeminen tulehdusvasteoireyhtymä ja maksan vajaatoiminta.

Miksi Korjuny on hyväksytty EU:ssa?

Korjunyn suotuisasta vaikutuksesta ei ole täyttä varmuutta. Kokonaistiedot kuitenkin osoittavat, että Korjuny pidentää aikaa, jonka potilaat, joilla on EpCAM-positiivisesta syövästä johtuva maligni askites, elävät ilman uuden parasenteenin tarvetta, mikä viittaa vähäisempään nestekertymään Korjuny-hoidon jälkeen.

Elämänlaadun osalta Korjuny saattaa lievittää sairauden oireita pian hoidon jälkeen, mutta lääkkeen antaminen vaatii sairaalahoitoa. Turvallisuusriskienä haittavaikutuksia esiintyy useammin Korjuny-hoidon kuin pelkän parasenteenin yhteydessä. Korjunyn yleisimpiä haittavaikutuksia ovat tulehdusoireet (pahoinvointi, oksentelu ja kuume) ja vatsakipu. Korjunyn turvallisuusprofiilia pidettiin kuitenkin hyväksyttävänä hoidettavan sairauden kannalta.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Korjuny-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Korjunyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Korjuny-valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille potilaskortin, jossa on tietoa sytokiinioireyhtymän ja tulehdusvasteoireyhtymän merkeistä ja oireista sekä siitä, milloin on hakeuduttava kiireesti terveydenhuollon ammattilaisen hoitoon. Potilaskorttiin sisältyy myös terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu viesti siitä, että potilas saa katumaksomabia, ja lääkettä määräävän lääkärin yhteystiedot.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Korjunyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Korjunyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Korjuny-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Korjuny-valmisteesta

Lisätietoja Korjuny-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.