



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjony (*catumaxomab*)

Aperçu de Korjony et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Korjony et dans quel cas est-il utilisé?

Korjony est un médicament utilisé dans le traitement de l'ascite maligne (une accumulation excessive de liquide dans l'abdomen) chez les patients atteints d'un cancer EpCAM-positif (ce qui signifie que les cellules cancéreuses présentent à leur surface une molécule appelée «molécule d'adhésion cellulaire épithéliale», ou EpCAM). Korjony est utilisé chez les patients dès lors qu'il n'est plus possible de poursuivre le traitement anticancéreux standard.

La substance active de Korjony est le catumaxomab.

Comment Korjony est-il administré?

Ce médicament est uniquement délivré sur ordonnance et doit être administré sous la surveillance d'un médecin ayant l'expérience de l'administration de médicaments anticancéreux. Avant le début du traitement, les patients doivent subir différents tests permettant de s'assurer que les cellules cancéreuses sont EpCAM-positives.

Korjony est administré par perfusion (injection lente à l'aide d'une pompe) dans l'abdomen (ventre) pendant au moins trois heures, les jours 0, 3, 7 et 10 du traitement. Après la première dose, les patients doivent rester à l'hôpital pendant 24 heures pour être surveillés afin de détecter certains effets indésirables. Pour les doses suivantes, les patients doivent rester à l'hôpital pendant six heures, voire plus longtemps si le médecin le juge nécessaire.

Korjony peut provoquer des réactions inflammatoires, notamment le syndrome de libération de cytokines (ou SLC, dont les symptômes sont la fièvre, des nausées, des vomissements, des douleurs et une faible tension artérielle) et le syndrome de réponse inflammatoire systémique (ou SRIS, inflammation généralisée dans tout le corps). Avant chaque perfusion, il est recommandé que les patients prennent des médicaments contre la douleur, la fièvre et les inflammations afin de prévenir la survenue de symptômes d'inflammation.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Korjony, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Korjuny agit-il?

La substance active de Korjuny, le catumaxomab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour reconnaître deux protéines et s'y attacher: la molécule d'adhésion cellulaire épithéliale, ou EpCAM, une molécule présente sur certaines cellules cancéreuses, et le CD3, une protéine présente sur les cellules T, qui sont un type de cellules du système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme). En rapprochant les cellules cancéreuses et les cellules T, le catumaxomab favorise la destruction des cellules cancéreuses par les cellules T. Le catumaxomab s'attache également à une troisième protéine appelée «récepteur Fc gamma», qui aide les cellules du système immunitaire à attaquer les cellules cancéreuses.

Toutes ces actions provoquent la destruction des cellules cancéreuses dans l'abdomen, éliminant une cause majeure de l'excès de liquide abdominal.

Quels sont les bénéfices de Korjuny démontrés au cours des études?

Il a été démontré que Korjuny prolonge la durée de vie des patients atteints d'une ascite maligne due à un cancer EpCAM-positif sans avoir à pratiquer de paracentèse (procédure par laquelle une aiguille est insérée dans l'abdomen pour drainer du liquide).

L'étude principale a porté sur 258 patients atteints d'ascite maligne due à un cancer EpCAM-positif, qui avaient été traités antérieurement par chimiothérapie ou chez lesquels une chimiothérapie ne pouvait pas être envisagée. Les patients auxquels Korjuny a été administré et sur lesquels une paracentèse a été pratiquée ont vécu en moyenne 46 jours sans qu'il soit nécessaire de pratiquer une nouvelle paracentèse, contre 11 jours pour les patients qui avaient uniquement fait l'objet d'une paracentèse.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Korjuny?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Korjuny, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Korjuny (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: fièvre, douleurs abdominales, nausées (envie de vomir) et vomissements.

Les effets indésirables les plus graves observés sous Korjuny sont le SRIS et l'insuffisance hépatique.

Pourquoi Korjuny est-il autorisé dans l'UE?

Malgré une certaine incertitude quant à l'effet bénéfique de Korjuny, les données globales montrent qu'il prolonge la durée pendant laquelle les adultes atteints d'ascite maligne due à un cancer EpCAM-positif peuvent vivre sans paracentèse, ce qui indique une accumulation moins importante de liquide après le traitement par Korjuny.

En ce qui concerne la qualité de vie, Korjuny peut atténuer les symptômes de la maladie peu de temps après le traitement, mais l'administration de ce médicament nécessite une hospitalisation. En ce qui concerne la sécurité, les effets indésirables surviennent plus fréquemment en cas de traitement par Korjuny qu'en cas de paracentèse seule, les symptômes les plus fréquents étant les symptômes d'inflammation (nausées, vomissements, fièvre) et les douleurs abdominales. Le profil de sécurité de Korjuny a toutefois été considéré comme acceptable pour la pathologie pour laquelle il est utilisé.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Korjuny sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Korjuny?

La société qui commercialise Korjuny fournira à chaque patient une carte patient sur laquelle figureront des informations sur les signes et symptômes du SLC et du SRIS, et qui précisera dans quels cas appeler d'urgence un professionnel de santé. La carte patient informera également les professionnels de santé que le patient est traité par Korjuny et contiendra les coordonnées du médecin prescripteur.

Les recommandations et les précautions à prendre par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Korjuny ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Korjuny sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Korjuny sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Korjuny:

De plus amples informations sur Korjuny sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.