



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjunny (*katumaksomab*)

Pregled informacija o lijeku Korjunny i zašto je odobren u EU-u

Što je Korjunny i za što se koristi?

Korjunny se koristi za liječenje odraslih osoba s malignim ascitesom (nakupljanjem tekućine u trbuhu) uzrokovanim karcinomima pozitivnim na EpCAM (što znači da stanice raka na svojoj površini imaju molekulu koja se naziva epitelna stanična adhezijska molekula (engl. *epithelial cellular adhesion molecule*, EpCAM)). Korjunny se primjenjuje u bolesnika koji ne mogu primati nikakvu drugu terapiju protiv raka.

Korjunny sadrži djelatnu tvar katumaksomab.

Kako se Korjunny primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka liječenja bolesnike treba testirati kako bi se utvrdilo da su stanice raka pozitivne na EpCAM.

Korjunny se primjenjuje perfuzijom (sporim ubrizgavanjem s pomoću pumpe) u trbuh (abdomen) tijekom najmanje 3 sata, 0., 3., 7. i 10. dana liječenja. Nakon prve doze bolesnici moraju ostati u bolnici 24 sata kako bi se pratile određene nuspojave. Za naknadne doze bolesnici moraju boraviti u bolnici šest sati ili dulje ako to liječnik smatra potrebnim.

Korjunny može uzrokovati upalne reakcije, uključujući sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS, stanje koje može uzrokovati vrućicu, mučninu, povraćanje, bol i nizak krvni tlak) i sindrom sistemskog upalnog odgovora (engl. *systemic inflammatory response syndrome*, SIRS, upala u cijelom tijelu). Preporučuje se da bolesnici prije svake infuzije uzimaju lijekove protiv boli, vrućice i upale kako bi se spriječili simptomi upale u tijelu.

Za više informacija o primjeni lijeka Korjunny pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Korjunny?

Djelatna tvar lijeka Korjunny, katumaksomab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na dvije bjelančevine: EpCAM, molekulu koja se nalazi na određenim stanicama raka i CD3, bjelančevinu koja se nalazi na T-stanicama, vrsti stanice imunostnog

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



sustava (prirodne obrane tijela). Katumaksomab dovodi u kontakt stanice raka i T-stanice, čime se T-stanice potiču na uništavanje stanica raka. Katumaksomab se veže i na treću bjelančevinu naziva Fc-gama receptor koji pomaže stanicama imunskog sustava da napadaju stanice raka.

Sva ta djelovanja dovode do uništenja stanica raka u trbuhu, čime se otklanja glavni uzrok prekomjerne tekućine u trbušnoj šupljini.

Koje su koristi od lijeka Korjunny utvrđene u ispitivanjima?

Utvrđeno je da lijek Korjunny produljuje razdoblje tijekom kojeg bolesnici s malignim ascitesom uzrokovanim karcinomima pozitivnim na EpCAM žive bez potrebe za daljnjom paracentezom (postupkom kojim se umeće igla u trbuh radi drenaže tekućine).

Glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 258 bolesnika s malignim ascitesom i rakom pozitivnim na EpCAM koji su prethodno liječeni kemoterapijom ili za koje kemoterapija nije bila prikladna. Bolesnici koji su primali Korjunny i paracentezu živjeli su u prosjeku 46 dana bez potrebe za daljnjom paracentezom, u usporedbi s 11 dana u bolesnika koji su primali samo liječenje paracentezom.

Koji su rizici povezani s lijekom Korjunny?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Korjunny potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Korjunny (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju vrućicu, bol u trbuhu, mučninu i povraćanje.

Najvažnije nuspojave lijeka Korjunny uključuju SIRS i zatajenje jetre.

Zašto je lijek Korjunny odobren u EU-u?

Iako je postojala određena nesigurnost u pogledu korisnog učinka lijeka Korjunny, ukupni podatci pokazuju da se primjenom lijeka Korjunny produljuje razdoblje tijekom kojeg odrasle osobe s malignim ascitesom uzrokovanim karcinomima pozitivnim na EpCAM žive bez potrebe za paracentezom. To znači da dolazi do nakupljanja manje tekućine nakon terapije lijekom Korjunny.

Što se tiče kvalitete života, lijek Korjunny može ublažiti simptome bolesti ubrzo nakon liječenja, no primjena lijeka zahtijeva hospitalizaciju. Kad je riječ o sigurnosti primjene, nuspojave se javljaju češće pri primjeni lijeka Korjunny nego samo kod paracenteze, pri čemu su najčešći simptomi upale (mučnina, povraćanje i vrućica) i bol u trbuhu. Međutim, sigurnosni profil lijeka Korjunny smatra se prihvatljivim za stanje za koje se koristi.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Korjunny nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Korjunny?

Tvrtka koja lijek Korjunny stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s informacijama o znakovima i simptomima CRS-a i SIRS-a te o tome kada trebaju zatražiti hitnu liječničku pomoć. Kartica za bolesnika sadržavat će i obavijest za zdravstvene radnike o tome da bolesnik prima lijek Korjunny kao i podatke za kontakt liječnika koji propisuje lijek.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Korjunny nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Korjuny kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Korjuny pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Korjuny

Više informacija o lijeku Korjuny dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.