



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjony (*katumaxomab*)

A Korjony-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Korjony és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Korjony felnőtteknél az EpCAM-pozitív daganatok (azaz a daganatsejtek felületén megtalálható az úgynevezett epiteliális sejtadhéziós molekula) által okozott rosszindulatú aszcitesz (folyadék felgyülemzése a hasüregben) kezelésére alkalmazott gyógyszer. A Korjony-t olyan betegeknek alkalmazzák, akik nem kaphatnak további daganatellenes kezelést.

A Korjony hatóanyaga a katumaxomab.

Hogyan kell alkalmazni a Korjony-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell beadni. A kezelés megkezdése előtt ellenőrizni kell, hogy a betegek szervezetében a daganatsejtek csakugyan EpCAM-pozitívak-e.

A Korjony-t perfúzióval (pumpa segítségével adagolt lassú injekcióval) kell legalább 3 órán keresztül beadni a hasfalba a kezelés 0., 3., 7. és 10. napján. Az első adag beadását követően bizonyos mellékhatások megfigyelése érdekében a betegeket 24 óráig kórházban kell tartani. A további adagok esetében a betegeknek legalább 6 órán át vagy hosszabb ideig kell kórházban maradniuk, amennyiben a kezelőorvos azt szükségesnek ítéli.

A Korjony gyulladásos reakciókat, köztük citokinfelszabadulási szindrómát (CRS, lázat, hányingert, hányást, fájdalmat és alacsony vérnyomást kiváltó betegség) és szisztémás gyulladásos válasz szindrómát (SIRS, gyulladás az egész szervezetben) okozhat. Minden infúzió beadása előtt javasolt, hogy a betegek a szervezetben fellépő gyulladás tüneteinek megelőzésére fájdalom- és lázcsillapító, illetve gyulladáscsökkentő gyógyszereket kapjanak.

A Korjony alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását a Korjuny?

A Korjuny hatóanyaga, a katumaxomab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a bizonyos daganatsejteken megtalálható EpCAM molekulát, és az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) úgynevezett T-sejtjeinek a felszínén található CD3 fehérjét, és e két fehérjéhez kötődjön. A daganatsejtek és a T-sejtek egymáshoz közelítése révén a katumaxomab elősegíti a daganatsejtek T-sejtek általi elpusztítását. A katumaxomab egy harmadik, Fc-gamma receptornak nevezett fehérjéhez is kötődik, amely segíti az immunrendszer sejtjeit a daganatsejtek megtámadásában.

Mindezek a hatások a hasban a daganatsejtek pusztulását okozzák, és megszüntetik a hasvíz túlzott mennyiségű felgyülemelésének egyik fő okát.

Milyen előnyei voltak a Korjuny alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Korjuny igazoltan meghosszabbítja azt az időtartamot, ameddig az EpCAM-pozitív daganatok által okozott rosszindulatú aszciteszben szenvedő betegek élnek anélkül, hogy további paracentézisre (egy olyan eljárás, amelynek során egy tűt helyeznek a hasba a folyadék elvezetése céljából) lenne szükségük.

Egy fő vizsgálatban 258, rosszindulatú aszciteszben és EpCAM-pozitív daganatos betegségben szenvedő beteg vett részt, akiket korábban kemoterápiával kezeltek, vagy akiknél a kemoterápiás kezelés nem volt megfelelő. A Korjuny-val és paracentézissel kezelt betegek átlagosan 46 napig éltek anélkül, hogy további paracentézisre lett volna szükségük, míg a kizárólag paracentézissel kezelt betegeknel ez az időtartam 11 nap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Korjuny alkalmazása?

A Korjuny alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Korjuny leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a láz, a hasi fájdalom, a hányinger és a hányás.

A Korjuny súlyosabb mellékhatásai közé tartozik a SIRS és a májelégtelenség.

Miért engedélyezték a Korjuny forgalomba hozatalát az EU-ban?

Bár volt némi bizonytalanság a Korjuny előnyös hatását illetően, az összesített adatok azt mutatják, hogy a Korjuny meghosszabbítja azt az időtartamot, ameddig az EpCAM-pozitív daganatok által okozott rosszindulatú aszciteszben szenvedő felnőttek paracentézis szükségessége nélkül élnek, ami arra utal, hogy a Korjuny-kezelés után kisebb mennyiségű folyadék gyülemlik fel.

Ami az életminőséget illeti, a Korjuny röviddel a kezelés után enyhítheti a betegség tüneteit, de a gyógyszert kórházban kell beadni. A biztonságosságot illetően mellékhatások gyakrabban jelentkeznek a Korjuny alkalmazása mellett, mint kizárólag paracentézis alkalmazása esetén, és a leggyakoribbak a gyulladás tünetei (hányinger, hányás, láz) és a hasi fájdalom. A Korjuny biztonságossági profilját azonban elfogadhatónak tartották azon betegség tekintetében, amelyre alkalmazzák.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Korjuny alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Korjuny biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Korjuny-t forgalmazó vállalat betegkártyát fog a betegek rendelkezésére bocsátani, amely tartalmazza a CRS és a SIRS jeleire és tüneteire vonatkozó információkat, valamint azt, hogy mikor kell egészségügyi szakember sürgős segítségét kérni. A betegkártya az egészségügyi szakembereket is tájékoztatja arról, hogy a beteget Korjuny-val kezelik, és tartalmazza a felíró orvos elérhetőségét.

A Korjuny biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Korjuny alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Korjuny alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Korjuny-val kapcsolatos egyéb információ

A Korjuny-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.