



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*catumaxomab*)

Sintesi di Korjuny e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Korjuny e per cosa si usa?

Korjuny è un medicinale usato per il trattamento di adulti affetti da ascite maligna (un accumulo di liquido nell'addome) causata da carcinomi EpCAM-positivi (il che significa che le cellule tumorali presentano sulla superficie una molecola denominata molecola di adesione delle cellule epiteliali). Korjuny è usato in pazienti che non possono sottoporsi a ulteriori trattamenti antitumorali.

Korjuny contiene il principio attivo catumaxomab.

Come si usa Korjuny?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali. Prima di iniziare il trattamento, i pazienti devono essere sottoposti a test per garantire che le cellule tumorali siano positive all'EpCAM.

Korjuny viene somministrato per perfusione (iniezione lenta mediante pompa) nell'addome (pancia) per almeno 3 ore, nei giorni 0, 3, 7 e 10 del trattamento. Dopo la prima dose, i pazienti devono rimanere in ospedale per 24 ore per essere monitorati per rilevare possibili effetti indesiderati. Per le dosi successive, i pazienti devono rimanere in ospedale per sei ore o più se il medico lo ritiene necessario.

Korjuny può causare reazioni infiammatorie tra cui la sindrome da rilascio di citochine (CRS, una condizione che può causare febbre, nausea, vomito, dolore e pressione sanguigna bassa) e la sindrome da risposta infiammatoria sistemica (SIRS, infiammazione nell'intero organismo). Prima di ogni infusione, si raccomanda ai pazienti di assumere medicinali contro il dolore, la febbre e l'infiammazione per prevenire i sintomi di infiammazione nell'organismo.

Per maggiori informazioni sull'uso di Korjuny, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Korjuny?

Il principio attivo di Korjuny, catumaxomab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere due proteine e legarsi ad esse: EpCAM, una molecola presente su alcune cellule tumorali, e CD3, una proteina presente sulle cellule T, un tipo di cellula del sistema immunitario (le

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



difese naturali dell'organismo). Per le proprietà di legame di catumaxomab, cellule tumorali e cellule T vengono a trovarsi a stretto contatto e viene indotta la distruzione delle cellule tumorali da parte delle cellule T. Catumaxomab si lega anche a una terza proteina, chiamata gamma-recettore Fc, che aiuta le cellule del sistema immunitario ad attaccare le cellule tumorali.

Tutte queste azioni causano la morte delle cellule tumorali nell'addome, eliminando una delle principali cause di eccesso di liquido addominale.

Quali benefici di Korjunny sono stati evidenziati negli studi?

Korjunny ha dimostrato di prolungare la sopravvivenza dei pazienti affetti da ascite maligna causata da carcinomi EpCAM-positivi senza richiedere ulteriore paracentesi (una procedura in cui viene inserito un ago nell'addome per drenare il liquido).

Uno studio principale ha coinvolto 258 pazienti con ascite maligna e carcinoma EpCAM-positivo che erano stati precedentemente trattati con chemioterapia o per i quali quest'ultima non era un trattamento adeguato. I pazienti trattati con Korjunny e paracentesi vivevano in media 46 giorni senza necessità di un'ulteriore paracentesi, rispetto agli 11 giorni dei pazienti trattati con la sola paracentesi.

Quali sono i rischi associati a Korjunny?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Korjunny, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Korjunny (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono febbre, dolore addominale, nausea e vomito.

Gli effetti indesiderati più importanti di Korjunny comprendono SIRS e insufficienza epatica.

Perché Korjunny è autorizzato nell'UE?

Sebbene vi fosse una certa incertezza in merito all'effetto benefico di Korjunny, i dati generali mostrano che prolunga la sopravvivenza degli adulti affetti da ascite maligna causata da carcinomi EpCAM-positivi senza necessità di paracentesi, indicando un accumulo di liquidi minore dopo il trattamento con Korjunny.

Per quanto riguarda la qualità della vita, Korjunny può alleviare i sintomi della malattia poco dopo il trattamento, ma la somministrazione del medicinale richiede l'ospedalizzazione. Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati si verificano più frequentemente con Korjunny rispetto alla sola paracentesi; i sintomi di infiammazione (nausea, vomito e febbre) e il dolore addominale sono i più comuni. Il profilo di sicurezza di Korjunny è stato tuttavia considerato accettabile per la condizione per la quale è utilizzato.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Korjunny sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Korjunny?

La ditta che commercializza Korjunny fornirà ai pazienti una scheda contenente informazioni sui segni e sintomi da CRS e da SIRS e su quando rivolgersi urgentemente a un operatore sanitario. La scheda per il paziente riporterà inoltre le informazioni per gli operatori sanitari sul trattamento con Korjunny a cui è sottoposto il paziente e i recapiti del medico prescrittore.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Korjony sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Korjony sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Korjony sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Korjony

Ulteriori informazioni su Korjony sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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