



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaksomabas*)

Korjuny apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Korjuny ir kam jis vartojamas?

Korjuny – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems nustatytas piktybinis ascitas (skysčių kaupimasis pilvo ertmėje), kurį sukelia EpCAM teigiamas vėžys (kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra molekulė, vadinama epitelio ląstelių adhezijos molekule (angl. *epithelial cellular adhesion molecule*, EpCAM). Korjuny skiriamas pacientams, kuriems nebegalima taikyti gydymo nuo vėžio.

Korjuny sudėtyje yra veikliosios medžiagos katumaksomabo.

Kaip vartoti Korjuny?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turėtų būti prižiūrimas gydytojo, turinčio gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą, pacientams turi būti atlikti tyrimai, siekiant įsitikinti, kad jiems diagnozuoto vėžinio darinio ląstelės yra EpCAM teigiamos.

Korjuny vartojamas atliekant ne mažesnės kaip 3 val. trukmės perfuziją į pilvą (iš lėto leidžiamas naudojant pompą) 0-ą, 3-ią, 7-ą ir 10-ą gydymo dienomis. Po pirmos dozės pacientai turi pasilikti ligoninėje 24 valandas, kad būtų galima stebėti, ar jiems nepasireiškia tam tikri šalutinio poveikio reiškiniai. Po paskesnių dozių pacientai turi pasilikti ligoninėje 6 val. arba ilgiau, jei gydytojas mano, kad tai būtina.

Korjuny gali sukelti uždegimines reakcijas, įskaitant citokinų išsiskyrimo sindromą (CIS –būklė, dėl kurios gali pasireikšti karščiavimas, pykinimas, vėmimas, skausmas ir sumažėti kraujospūdis) ir sisteminio uždegiminio atsako sindromą (SUAS, visą organizmą apimantis uždegimas). Prieš kiekvieną infuziją rekomenduojama pacientams skirti vaistų nuo skausmo, karščiavimo ir uždegimo, kad būtų išvengta uždegiminių procesų organizme simptomų.

Daugiau informacijos apie Korjuny vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Korjuny?

Veiklioji Korjuny medžiaga katumaksomabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sukurtas taip, kad atpažintų du baltymus: tam tikrų vėžinių ląstelių paviršiuje esančią molekulę EpCAM

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



ir T ląstelių, kurios yra imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) dalis, paviršiuje esantį baltymą CD3, ir jungtųsi prie jų. Jungdamasis ir prie vėžinių ląstelių, ir prie T ląstelių, katumaksomabas skatina T ląsteles naikinti vėžines ląsteles. Katumaksomabas taip pat jungiasi prie trečio baltymo, vadinamo Fc-gama receptoriumi, kuris padeda imuninės sistemos ląstelėms pulti vėžines ląsteles.

Dėl tokio trejopo poveikio pilvo ertmėje esančios vėžinės ląstelės žūsta ir taip pašalinama pagrindinė skysčio kaupimosi pilvo ertmėje priežastis.

Kokia Korjunny nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad pacientams, kuriems diagnozuotas EpCAM teigiamo vėžio sukeltas piktybinis ascitas, vartojant Korjunny, pailgėjo laikotarpis, kuriuo jiems nereikėjo atlikti papildomos paracentezės (procedūros, kurios metu į pilvo ertmę įvedama adata skysčiui drenuoti).

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 258 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas piktybinis ascitas ir EpCAM teigiamas vėžys, kuriems arba anksčiau buvo taikoma chemoterapija, arba netiko gydymas chemoterapiniais vaistais. Pacientams, kuriems buvo taikomas gydymas Korjunny ir atliekama paracentezė, papildomos paracentezės neprireikė vidutiniškai 46 dienas, o pacientams, kuriems buvo atliekama tik paracentezė, – 11 dienų.

Kokia rizika susijusi su Korjunny vartojimu?

Išsamų visų Korjunny šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Korjunny šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščiavimas, pilvo skausmas, pykinimas ir vėmimas.

Svarbiausias Korjunny šalutinis poveikis yra SUAS ir kepenų nepakankamumas.

Kodėl Korjunny buvo registruotas ES?

Nors iškilo tam tikrų abejonių dėl teigiamo Korjunny poveikio, visi duomenys rodo, kad pacientams, kuriems diagnozuotas EpCAM teigiamo vėžio sukeltas piktybinis ascitas, vartojant Korjunny, pailgėja laikotarpis, kuriuo jiems nereikia atlikti paracentezės, o tai rodo, kad taikant gydymą Korjunny pilvo ertmėje kaupiasi mažiau skysčio.

Kalbant apie gyvenimo kokybę, Korjunny gali palengvinti ligos simptomus netrukus po gydymo, bet vartojant šį vaistą būtina likti ligoninėje. Kalbant apie Korjunny saugumą, vartojant šį vaistą, šalutinis poveikis pasireiškia dažniau, nei taikant paracentezę, o dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai yra uždegimo simptomai (pykinimas, vėmimas ir karščiavimas) bei skausmas juosmens srityje. Vis dėlto buvo nuspręsta, kad, atsižvelgiant į sveikatos sutrikimą, kuris gydomas Korjunny, šio vaisto saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Korjunny nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Korjunny vartojimą?

Korjunny prekiaujanti bendrovė pacientams parengs paciento kortelę su informacija apie CIS ir SUAS požymius ir simptomus ir apie tai, kokiais atvejais būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į sveikatos priežiūros specialistą. Taip pat paciento kortelėje sveikatos priežiūros specialistams bus pateikta

informacija apie tai, kad atitinkamas pacientas yra gydomas Korjuny, bei vaisto paskyrusio gydytojo kontaktiniai duomenys.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Korjuny vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Korjuny vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Korjuny šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Korjuny

Daugiau informacijos apie Korjuny rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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