



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaksomabs*)

Korjuny pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Korjuny* un kāpēc tās lieto?

Korjuny ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar ļaundabīgu ascītu (šķidrums uzkrāšanos vēdera dobumā), ko izraisa vēzis, kas ir *EpCAM* pozitīvs (kas nozīmē, ka vēža šūnām uz virsmas ir molekula, ko sauc par epitēlija šūnu adhēzijas molekulu). *Korjuny* lieto pacientiem, kuriem turpmāka pretvēža terapija nav iespējama.

Korjuny satur aktīvo vielu katumaksomabu.

Kā lieto *Korjuny*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti jātestē, lai pārliecinātos, ka vēža šūnas ir *EpCAM* pozitīvas.

Korjuny ievada ar perfūziju (lēnu injekciju, izmantojot sūkni) vēderā vismaz trīs stundu laikā 0., 3., 7. un 10. ārstēšanas dienā. Pēc pirmās devas pacientiem jāpaliek slimnīcā 24 stundas, lai uzraudzītu, vai pacientam nerodas noteiktas blakusparādības. Lai saņemtu turpmākās devas, pacientiem ir jāpaliek slimnīcā sešas stundas vai ilgāk, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu.

Korjuny var izraisīt iekaisuma reakcijas, tostarp citokīna izdalīšanās sindromu (CRS, stāvoklis, kas var izraisīt drudzi, sliktu dūšu, vemšanu, sāpes un zemu asinsspiedienu) un sistēmisku iekaisuma reakcijas sindromu (SIRS, iekaisums visā organismā). Pirms katras infūzijas pacientiem ieteicams lietot zāles pret sāpēm, drudzi un iekaisumu, lai novērstu iekaisuma simptomus organismā.

Papildu informāciju par *Korjuny* lietošanu skatīt lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Korjuny* darbojas?

Korjuny aktīvā viela katumaksomabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu divas olbaltumvielas un piesaistītos tām: *EpCAM* ir molekula, kas atrodas uz noteiktām vēža šūnām, un CD3 ir olbaltumviela, kas atrodas uz T šūnām, kas ir imūnsistēmas (organisma dabiskās aizsargsistēmas) šūnu veids. Katumaksomabs, tuvinot vēža šūnas un T šūnas, veicina vēža šūnu



nonāvēšanu, ko veic T šūnas. Katumaksomabs piesaistās arī trešajai olbaltumvielai, ko dēvē par Fc-gamma receptoru un kas palīdz imūnsistēmas šūnām uzbrukt vēža šūnām.

Visas šīs darbības izraisa vēža šūnu bojāeju vēderā, novēršot vienu no galvenajiem pārmērīga vēdera šķidruma cēloņiem.

Kādi *Korjony* ieguvumi atklāti pētījumos?

Tika pierādīts, ka *Korjony* paildzina laiku, kurā pacienti ar ļaundabīgu ascītu, ko izraisījis *EpCAM* pozitīvs vēzis, dzīvo bez papildu paracentēzes (procedūra, kuras laikā vēderā tiek ievadīta adata šķidruma aizvadīšanai).

Pamatpētījumā piedalījās 258 pacienti ar ļaundabīgu ascītu un *EpCAM* pozitīvu vēzi, kuri vai nu iepriekš tika ārstēti ar ķīmijterapiju, vai kuriem ķīmijterapija nebija piemērota. Pacienti, kuri lietoja *Korjony* un paracentēzi, dzīvoja vidēji 46 dienas bez papildu paracentēzes nepieciešamības, salīdzinot ar 11 dienām pacientiem, kurus ārstēja tikai ar paracentēzi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Korjony*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Korjony*, skatīt lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Korjony* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir drudzis, sāpes vēderā, slikta dūša (nelabums) un vemšana.

Svarīgākās *Korjony* blakusparādības ir *SIRS* un aknu mazspēja.

Kāpēc *Korjony* ir reģistrētas ES?

Lai gan bija zināma neskaidrība par *Korjony* labvēlīgo ietekmi, kopējie dati liecina, ka *Korjony* paildzina laiku pieaugušajiem ar *EpCAM* pozitīvu vēzi izraisītu ļaundabīgu ascītu bez nepieciešamības lietot paracentēzi, kas liecina par mazāku šķidruma uzkrāšanos pēc ārstēšanas ar *Korjony*.

Attiecībā uz dzīves kvalitāti, *Korjony* var atvieglot slimības simptomus neilgi pēc ārstēšanas, bet zāļu ievadīšana prasa hospitalizāciju. Attiecībā uz drošumu, lietojot *Korjony*, blakusparādības rodas biežāk nekā lietojot tikai paracentēzi, visbiežāk sastopamie iekaisuma simptomi (slikta dūša, vemšana un drudzis) un sāpes vēderā. Tomēr *Korjony* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu attiecībā uz slimību, kuras ārstēšanai tās lieto.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Korjony*, pārsniedz šīs vakcīnas radīto risku, un vakcīnu var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Korjony* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Korjony*, nodrošinās pacientiem pacienta karti ar informāciju par *CRS* un *SIRS* pazīmēm un simptomiem un to, kad nekavējoties jāvērsas pēc palīdzības pie veselības aprūpes speciālista. Pacienta kartē būs arī informācija veselības aprūpes speciālistiem par to, ka pacients tiek ārstēts ar *Korjony*, un sniegta zāļu izrakstītāja ārsta kontaktinformācija.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Korjony* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Korjony* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Korjony* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Korjuny*

Sīkāka informācija par *Korjuny* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.