



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*catumaxomab*)

Ħarsa ġenerali lejn Korjuny u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Korjuny u għal xiex jintuża?

Korjuny huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'axxite malinna (akkumulazzjoni ta' fluwidu fl-addome) ikkawżata minn kanċers li jkunu EpCAM-pożittivi (jiġifieri li ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom molekula fuq is-superfiċje tagħhom imsejha molekula ta' adeżjoni ċellulari epiteljali). Korjuny jintuża f'pazjenti li ma jistax ikollhom aktar trattamenti kontra l-kanċer.

Korjuny fih is-sustanza attiva catumaxomab.

Kif jintuża Korjuny?

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandha tingħata taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer. Qabel jinbeda t-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu ttestjati biex jiġi żgurat li ċ-ċelloli tal-kanċer ikunu pożittivi għall-EpCAM.

Korjuny jingħata b'perfużjoni (injezzjoni bil-mod bl-użu ta' pompa) fl-addome (iż-żaqq) fuq mill-inqas tliet sigħat, fil-jiem 0, 3, 7 u 10 tat-trattament. Wara l-ewwel doża, il-pazjenti għandhom jibqgħu l-isptar għal 24 siegħa biex jiġu ssorveljati għal ċerti effetti sekondarji. Għal doži sussegwenti, il-pazjenti għandhom jibqgħu l-isptar għal 6 sigħat jew aktar jekk it-tabib iqis li dan ikun meħtieġ.

Korjuny jista' jikkawża reazzjonijiet infjammatorji inkluż is-sindromu ta' rilaxx ta' ċitokini (CRS, kundizzjoni li tista' tikkawża deni, dardir, remettar, ugiġ u pressjoni tad-dem baxxa) u sindromu ta' rispons infjammatorju sistemiku (SIRS, infjammazzjoni fil-ġisem kollu). Qabel kull infużjoni, huwa rrakkomandat li l-pazjenti jieħdu medicini kontra l-uġiġ, id-deni u l-infjammazzjoni biex jipprevjenu s-sintomi ta' infjammazzjoni fil-ġisem.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Korjuny, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Korjuny?

Is-sustanza attiva f'Korjuny, il-catumaxomab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) imfassla biex tagħraf u teħel ma' żewġ proteini: EpCAM, molekula li tinstab fuq ċerti ċelloli tal-kanċer, u CD3, proteina li tinstab fuq iċ-ċelloli T, tip ta' ċellola tas-sistema immunitarja (id-difiża naturali tal-ġisem). Billi ġġib iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T qrib xulxin, il-catumaxomab tippromwovi l-qerda taċ-ċelloli

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



tal-kanċer miċ-ċelloli T. Il-catumaxomab tehel ukoll mat-tielet proteina msejha riċettur Fc-gamma li tgħin liċ-ċelloli tas-sistema immunitarja jattakkaw iċ-ċelloli tal-kanċer.

Dawn l-azzjonijiet kollha jikkawżaw il-qerda taċ-ċelloli tal-kanċer fl-addome, u jneħħu kawża ewlenija ta' fluwidu addominali eċċessiv.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Korjuny li ħarġu mill-istudji?

Korjuny intwera li jtawwal iż-żmien li pazjenti b'axxiti malinni kkawżati minn kanċers EpCAM-pożittivi ħajjin mingħajr il-ħtieġa ta' paraċenteżi ulterjuri (proċedura li tinvolvi li tiddaħhal labra fl-addome biex jitbattal il-fluwidu).

Studju ewlieni kien jinvolvi 258 pazjent b'axxite malinna u b'kanċer EpCAM-pożittiv li jew kienu ġew ittrattati preċedentement b'kimoterapija jew li għalihom il-kimoterapija ma kinitx trattament xieraq. Il-pazjenti li ngħataw Korjuny u paraċenteżi għexu medja ta' 46 jum mingħajr il-ħtieġa ta' paraċenteżi ulterjuri, meta mqabbla ma' 11-il jum għal pazjenti ttrattati b'paraċenteżi waħedha.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Korjuny?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Korjuny, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Korjuny (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu deni, uġiġħ addominali, dardir (thossok ma tiflaħx) u remettar.

L-effetti sekondarji l-aktar importanti b'Korjuny jinkludu SIRS u insuffiċjenza tal-fwied.

Għaliex Korjuny ġie awtorizzat fl-UE?

Għalkemm kien hemm xi incertezza dwar l-effett ta' benefiċċju ta' Korjuny, id-*data* ġenerali turi li Korjuny itawwal iż-żmien li l-adulti b'axxite malinna kkawżati minn kanċers EpCAM-pożittivi jgħixu mingħajr il-ħtieġa għal paraċenteżi, u dan jindika akkumulazzjoni aktar baxxa ta' fluwidi wara t-trattament b'Korjuny.

Fir-rigward tal-kwalità tal-ħajja, Korjuny jista' jtaffi s-sintomi tal-marda ftit wara t-trattament iżda l-għoti tal-medicina jirrikjedi rikoveru l-isptar. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji jseħħu b'mod aktar frekwenti b'Korjuny milli b'paraċenteżi biss, b'sintomi ta' infjammazzjoni (dardir, remettar u deni) u wġiġħ addominali li huma l-aktar komuni. Il-profil tas-sigurtà ta' Korjuny madankollu ġie kkunsidrat aċċettabbli għall-kundizzjoni li jintuża għaliha.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Korjuny huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Korjuny?

Il-kumpanija li tqiegħed Korjuny fis-suq se tipprovdi lill-pazjenti b'kard tal-pazjenti li tinkludi informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi tas-CRS u tas-SIRS u meta għandhom ifittxu għajjnuna urġenti minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Il-kard tal-pazjent se tgħarraġ ukoll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li l-pazjent qed jiġi ttrattat b'Korjuny u tipprovdi d-dettalji ta' kuntatt tat-tabib li jagħti r-riċetta medika.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Korjuny.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Korjuny hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati bi Korjuny huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Korjuny

Aktar informazzjoni dwar Korjuny tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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