



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjony (*catumaxomab*)

Een overzicht van Korjony en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Korjony en wanneer wordt het voorgeschreven?

Korjony is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met kwaadaardige ascites (ophoping van vocht in de buik) die wordt veroorzaakt door vormen van kanker die EpCAM-positief zijn (wat betekent dat op het oppervlak van de kankercellen een molecule aanwezig is dat epitheelceladhesiemolecule wordt genoemd). Korjony wordt gebruikt bij patiënten die geen verdere behandeling tegen kanker kunnen ondergaan.

Korjony bevat de werkzame stof catumaxomab.

Hoe wordt Korjony gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Voordat met de behandeling wordt begonnen, moeten de patiënten worden getest om na te gaan of de kankercellen EpCAM-positief zijn.

Korjony wordt toegediend door middel van perfusie (een langzame injectie met behulp van een pomp) in de buik. Dit duurt ten minste 3 uur en gebeurt op dag 0, 3, 7 en 10 van de behandeling. Na de eerste dosis moeten patiënten 24 uur in het ziekenhuis blijven voor controle op bepaalde bijwerkingen. Bij daaropvolgende doses moeten patiënten 6 uur of langer in het ziekenhuis blijven als de arts vindt dat dit nodig is.

Korjony kan ontstekingsreacties veroorzaken, waaronder cytokineafgiftesyndroom (CRS, een aandoening die klachten van koorts, misselijkheid, braken, pijn en lage bloeddruk kan geven) en systemisch inflammatoir responsyndroom (SIRS, ontsteking in het hele lichaam). Het wordt het aanbevolen dat patiënten vóór elke infusie geneesmiddelen tegen pijn, koorts en ontsteking krijgen om symptomen van ontsteking in het lichaam te voorkomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Korjony.

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



Hoe werkt Korjuny?

De werkzame stof in Korjuny, catumaxomab, is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zo is ontwikkeld dat het twee eiwitten herkent en zich hieraan hecht, namelijk: EpCAM, een molecule dat voorkomt op bepaalde kankercellen, en CD3, een eiwit dat voorkomt op T-cellen, een soort cel die onderdeel is van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Catumaxomab brengt kankercellen en T-cellen dicht bij elkaar en bevordert zo dat kankercellen door T-cellen worden gedood. Catumaxomab hecht zich ook aan een derde eiwit met de naam Fc-gamma-receptor, dat de cellen van het immuunsysteem helpt om kankercellen aan te vallen.

Samen leiden deze effecten tot de dood van kankercellen in de buik, waardoor een belangrijke oorzaak van overmatig buikvocht wordt weggenomen.

Welke voordelen bleek Korjuny tijdens de studies te hebben?

Korjuny bleek de tijd te verlengen dat patiënten met kwaadaardige ascites veroorzaakt door EpCAM-positieve kanker leefden zonder dat verdere paracentese nodig was (een procedure waarbij een naald wordt ingebracht in de buik om vocht af te voeren).

Aan een hoofdstudie deden 258 patiënten met kwaadaardige ascites en EpCAM-positieve kanker mee die eerder chemotherapie hadden gehad of voor wie chemotherapie geen geschikte behandeling was. Patiënten die Korjuny en paracentese kregen leefden gemiddeld 46 dagen zonder dat verdere paracentese nodig was, tegenover 11 dagen voor patiënten die alleen met paracentese werden behandeld.

Welke risico's houdt het gebruik van Korjuny in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Korjuny.

De meest voorkomende bijwerkingen van Korjuny (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn koorts, buikpijn, misselijkheid en braken.

De belangrijkste bijwerkingen van Korjuny zijn onder meer SIRS en leverfalen.

Waarom is Korjuny geregistreerd in de EU?

Er bestond enige onzekerheid over het gunstige effect van Korjuny, maar uit de totale gegevens blijkt dat Korjuny de tijd verlengt dat volwassenen met kwaadaardige ascites veroorzaakt door EpCAM-positieve kanker leven. Bovendien is geen paracentese nodig, wat aangeeft dat er minder vochtophoping is na behandeling met Korjuny.

Wat betreft de kwaliteit van leven: Korjuny kan kort na de behandeling de symptomen van de ziekte verlichten, maar opname in het ziekenhuis is nodig om het geneesmiddel te kunnen toedienen. Als we kijken naar de veiligheid geeft Korjuny vaker bijwerkingen dan paracentese alleen, waarbij symptomen van ontsteking (misselijkheid, braken en koorts) en buikpijn het meest voorkomen. Het veiligheidsprofiel van Korjuny werd echter aanvaardbaar geacht voor de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Korjuny groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Korjuny te waarborgen?

Het bedrijf dat Korjuny in de handel brengt, zal patiënten voorzien van een patiëntenkaart met informatie over de tekenen en symptomen van CRS en SIRS en wanneer zij onmiddellijk hulp moeten inroepen van een professionele zorgverlener. De patiëntenkaart dient ook om professionele zorgverleners te informeren dat de patiënt met Korjuny wordt behandeld, en bevat de contactgegevens van de voorschrijvende arts.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Korjuny, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Korjuny continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Korjuny worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Korjuny

Meer informatie over Korjuny is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.