



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaksomab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Korjuny i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Korjuny i w jakim celu się go stosuje

Lek Korjuny stosuje się w leczeniu osób dorosłych z wodobrzuszem nowotworowym (gromadzeniem się płynu w jamie brzusznej) wywołanym przez raki EpCAM-pozytywne, (tj. nowotworami, w przypadku których na powierzchni komórek nowotworowych występuje cząsteczka nazywana cząsteczką adhezyjną komórek nabłonkowych). Lek Korjuny stosuje się u pacjentów, u których nie można zastosować dalszego leczenia przeciwnowotworowego.

Substancją czynną zawartą w leku Korjuny jest katumaksomab.

Jak stosować lek Korjuny

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien podawać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać u pacjentów badanie w celu upewnienia się, że komórki nowotworowe są EpCAM-pozytywne.

Lek Korjuny podaje się w dniach 0, 3, 7 i 10 leczenia w postaci infuzji (powolnego wstrzyknięcia za pomocą pompy) do jamy brzusznej (brzucha) trwającej co najmniej 3 godziny. Po podaniu pierwszej dawki pacjenci muszą pozostać w szpitalu na 24 godziny na obserwację pod kątem pewnych działań niepożądanych. W przypadku kolejnych dawek pacjenci muszą pozostać w szpitalu przez co najmniej 6 godzin, jeżeli lekarz uzna to za konieczne.

Lek Korjuny może wywoływać reakcje zapalne, w tym zespół uwalniania cytokin (ang. *cytokine release syndrome*, CRS — stan mogący wywołać gorączkę, nudności, wymiotowanie, ból i niskie ciśnienie krwi) oraz zespół ogólnoustrojowej reakcji zapalnej (ang. *Systemic Inflammatory Response Syndrome*, SIRS — stan zapalny obejmujący cały organizm). Przed każdą infuzją zalecane jest, by pacjenci przyjmowali leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne, co pozwoli zapobiec wystąpieniu objawów zapalenia w organizmie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Korjuny znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Korjunny

Substancja czynna leku Korjunny, katumaksomab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało następujące dwa białka i przyłączało się do nich: EpCAM, cząsteczka występująca na powierzchni niektórych komórek nowotworowych, oraz CD3, białko występujące na powierzchni limfocytów typu T, które są rodzajem komórek układu odpornościowego (naturalnego mechanizmu obronnego organizmu). Zbliżając do siebie komórki nowotworowe i limfocyty typu T, katumaksomab pomaga limfocytom typu T zabić komórki nowotworowe. Katumaksomab przyłącza się również do trzeciego białka zwanego receptorem Fc-gamma, które pomaga komórkom układu odpornościowego atakować komórki nowotworowe.

Wszystkie te działania powodują śmierć komórek nowotworowych w jamie brzusznej, usuwając główną przyczynę nadmiernego gromadzenia się płynów w jamie brzusznej.

Korzyści ze stosowania leku Korjunny wykazane w badaniach

Wykazano, że lek Korjunny wydłuża czas przeżycia pacjentów z wodobrzuszem nowotworowym wywołanym przez raki EpCAM-pozytywne bez konieczności dodatkowego wykonania paracentezy (zabiegu, w którym do jamy brzusznej wprowadza się igłę do drenażu płynu).

W badaniu głównym uczestniczyło 258 pacjentów z wodobrzuszem nowotworowym i rakiem EpCAM-pozytywnym, którzy byli wcześniej leczeni chemioterapią albo u których chemioterapia nie była odpowiednim leczeniem. Pacjenci, którym podawano lek Korjunny oraz u których wykonano paracentezę, przeżywali średnio 46 dni bez konieczności przeprowadzenia kolejnej paracentezy — w porównaniu z 11 dniami w przypadku pacjentów, u których wykonano samą paracentezę.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Korjunny

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Korjunny znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Korjunny (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: gorączka, ból brzucha, nudności (mdłości) i wymioty.

Najważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Korjunny to SIRS i niewydolność wątroby.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Korjunny w UE

Chociaż istniały pewne wątpliwości co do korzystnego działania leku Korjunny, ogół danych dowodzi, że przedłuża on czas przeżycia dorosłych pacjentów z wodobrzuszem nowotworowym wywołanym przez raki EpCAM-pozytywne bez konieczności przeprowadzenia paracentezy, co wskazuje na to, że po leczeniu lekiem Korjunny w jamie brzusznej gromadzi się mniej płynu.

W odniesieniu do jakości życia lek Korjunny może złagodzić objawy choroby wkrótce po podaniu, ale podawanie leku wymaga hospitalizacji. W kontekście bezpieczeństwa stosowania działania niepożądane występują w przypadku leku Korjunny częściej niż przy wykonywaniu samej paracentezy, a najczęstszymi działaniami niepożądanymi są objawy zapalenia (nudności, wymioty i gorączka) oraz ból brzucha. Profil bezpieczeństwa leku Korjunny uznano jednak za akceptowalny w odniesieniu do choroby, w której leczeniu jest on wskazany.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Korjunny przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Korjuny

Firma, która wprowadza lek Korjuny do obrotu, dostarczy pacjentom kartę pacjenta zawierającą informacje na temat objawów przedmiotowych i podmiotowych CRS i SIRS oraz okoliczności, w których należy pilnie zwrócić się o pomoc medyczną. Karta pacjenta będzie również zawierała informacje dla personelu medycznego o tym, że pacjent jest leczony lekiem Korjuny, oraz dane kontaktowe lekarza zlecającego leczenie.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Korjuny w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Korjuny są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Korjuny są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Korjuny

Dalsze informacje dotyczące leku Korjuny znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.