



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*catumaxomab*)

Um resumo sobre Korjuny e por que está autorizado na UE

O que é Korjuny e para que é utilizado?

Korjuny é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com ascite maligna (uma acumulação de líquido no abdómen) causada por cancros que são EpCAM-positivos (ou seja, as células cancerígenas têm uma molécula na sua superfície denominada molécula de adesão celular epitelial). Korjuny é utilizado em doentes que não podem receber qualquer tratamento adicional contra o cancro. Korjuny contém a substância ativa catumaxomab.

Como se utiliza Korjuny?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes de iniciar o tratamento, os doentes devem ser testados para garantir que as células cancerígenas são EpCAM-positivas.

Korjuny é administrado por perfusão (uma injeção lenta utilizando uma bomba) no abdómen (barriga), durante pelo menos 3 horas, nos dias 0, 3, 7 e 10 do tratamento. Após a primeira dose, os doentes devem permanecer no hospital durante 24 horas para serem monitorizados relativamente a determinados efeitos secundários. Para doses subsequentes, os doentes devem permanecer no hospital durante 6 horas ou mais, se o médico o considerar necessário.

Korjuny pode causar reações inflamatórias, incluindo síndrome de libertação de citocinas (SLC, uma doença que pode causar febre, náuseas, vômitos, dor e tensão arterial baixa) e síndrome de resposta inflamatória sistémica (ISRS, inflamação em todo o organismo). Antes de cada perfusão, recomenda-se que os doentes tomem medicamentos contra a dor, a febre e a inflamação para prevenir os sintomas de inflamação no organismo.

Para mais informações sobre a utilização de Korjuny, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Korjuny?

A substância ativa de Korjuny, o catumaxomab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) concebido para reconhecer e ligar-se a 2 proteínas: EpCAM, uma molécula encontrada em



determinadas células cancerígenas, e CD3, uma proteína encontrada nas células T, um tipo de célula do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo). Ao aproximar as células cancerosas e as células T, o catumaxomab promove a morte das células cancerosas pelas células T. O catumaxomab também se liga a uma terceira proteína chamada recetor Fc-gama, que ajuda as células do sistema imunitário a atacar as células cancerosas.

Todas estas ações provocam a morte das células cancerosas no abdómen, eliminando uma das principais causas de excesso de líquido abdominal.

Quais os benefícios demonstrados por Korjunny durante os estudos?

Korjunny demonstrou prolongar o tempo de vida dos doentes com ascites malignas causadas por cancros EpCAM-positivos sem necessidade de mais paracentese (um procedimento em que uma agulha é inserida no abdómen para drenar fluido).

Um estudo principal incluiu 258 doentes com ascite maligna e cancro EpCAM-positivo que tinham sido previamente tratados com quimioterapia ou para os quais a quimioterapia não era um tratamento adequado. Os doentes que receberam Korjunny e paracentese viveram, em média, 46 dias sem necessidade de paracentese adicional, em comparação com 11 dias nos doentes tratados apenas com paracentese.

Quais são os riscos associados a Korjunny?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Korjunny, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Korjunny (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem febre, dor abdominal, náuseas (sensação de enjoo) e vómitos.

Os efeitos secundários mais importantes associados a Korjunny incluem SIRS e insuficiência hepática.

Por que está Korjunny autorizado na UE?

Embora tenha havido alguma incerteza sobre o efeito benéfico de Korjunny, os dados globais mostram que Korjunny prolonga o tempo que os adultos com ascite maligna causada por cancros EpCAM-positivos vivem sem a necessidade de paracentese, indicando uma menor acumulação de líquidos após o tratamento com Korjunny.

No que se refere à qualidade de vida, Korjunny pode aliviar os sintomas da doença pouco tempo após o tratamento, mas a administração do medicamento requer hospitalização. No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários ocorrem com mais frequência com Korjunny do que apenas com paracentese, sendo mais frequentes os sintomas de inflamação (náuseas, vómitos e febre) e a dor abdominal. No entanto, o perfil de segurança de Korjunny foi considerado aceitável para a doença para a qual é utilizado.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Korjunny são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Korjunny?

A empresa que comercializa Korjunny fornecerá aos doentes um cartão do doente com informações sobre os sinais e sintomas de SLC e SIRS e sobre quando procurar ajuda urgente de um profissional de

saúde. O cartão do doente também informará os profissionais de saúde de que o doente está a ser tratado com Korjuny e fornecerá os dados de contacto do médico prescritor.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Korjuny.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Korjuny são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Korjuny são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Korjuny

Estão disponíveis mais informações sobre Korjuny no sítio Web da Agência:

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