



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjunny (*catumaxomab*)

Prezentare generală a Korjunny și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Korjunny și pentru ce se utilizează?

Korjunny este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu ascită malignă (acumularea de lichid în abdomen) cauzată de cancere MACEp-pozitive (adică celulele canceroase au o moleculă la suprafața lor numită moleculă de adeziune a celulei epiteliale). Korjunny se utilizează la pacienți care nu mai pot beneficia de niciun alt tratament împotriva cancerului.

Korjunny conține substanța activă catumaxomab.

Cum se utilizează Korjunny?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se administrează sub supravegherea unui medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie testați pentru a se asigura că celulele canceroase sunt MACEp-pozitive.

Korjunny se administrează prin perfuzie (injecție lentă administrată cu ajutorul unei pompe) în abdomen (burtă) timp de cel puțin 3 ore, în zilele 0, 3, 7 și 10 de tratament. După prima doză, pacienții trebuie să rămână în spital timp de 24 de ore ca să fie monitorizați pentru depistarea anumitor reacții adverse. Pentru dozele ulterioare, pacienții trebuie să rămână în spital timp de 6 ore sau mai mult, dacă medicul consideră că este necesar.

Korjunny poate provoca reacții inflamatorii, inclusiv sindromul de eliberare de citokine (SEC, o afecțiune care poate cauza febră, greață, vărsături, durere și tensiune arterială mică) și sindromul de răspuns inflamator sistemic (SRIS, inflamație în tot corpul). Înainte de fiecare perfuzie, se recomandă ca pacienții să ia medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației pentru a preveni simptomele inflamației din organism.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Korjunny, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Korjunny?

Substanța activă din Korjunny, catumaxomabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) conceput să recunoască și să se lege de 2 proteine: MACEp, o moleculă care se găsește pe anumite

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



celule canceroase, și CD3, o proteină care se găsește pe celulele T, un tip de celulă a sistemului imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului). Reunind celulele canceroase și celulele T, catumaxomabul stimulează distrugerea celulelor canceroase de către celulele T. De asemenea, catumaxomabul se leagă de o a treia proteină, numită receptor Fc-gama, care ajută celulele sistemului imunitar să atace celulele canceroase.

Toate aceste acțiuni cauzează moartea celulelor canceroase din abdomen, eliminând o cauză majoră a excesului de lichid abdominal.

Ce beneficii a prezentat Korjuny pe parcursul studiilor?

S-a demonstrat că Korjuny prelungește durata de viață a pacienților cu ascită malignă cauzată de cancerle MACEp-pozitive, fără a necesita paracenteză suplimentară (o procedură în care se introduce un ac în abdomen pentru drenarea lichidului).

Un studiu principal a cuprins 258 de pacienți cu ascită malignă și cu cancer MACEp-pozitiv, care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie sau pentru care chimioterapia nu era un tratament adecvat. Pacienții cărora li s-a administrat tratamentul cu Korjuny și paracenteză au trăit în medie 46 de zile fără a mai fi nevoie de paracenteză suplimentară, în comparație cu 11 zile în cazul pacienților tratați numai cu paracenteză.

Care sunt riscurile asociate cu Korjuny?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Korjuny, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Korjuny (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt febră, dureri abdominale, greață și vărsături.

Cele mai importante reacții adverse asociate cu Korjuny sunt SRIS și insuficiență hepatică.

De ce a fost autorizat Korjuny în UE?

Deși a existat o oarecare incertitudine cu privire la efectul benefic al Korjuny, datele generale arată că Korjuny prelungește timpul în care adulții cu ascită malignă cauzată de cancerle MACEp-pozitive trăiesc fără a fi nevoie de paracenteză, indicând o acumulare mai mică de lichid după tratamentul cu Korjuny.

În ceea ce privește calitatea vieții, Korjuny poate atenua simptomele bolii la scurt timp după tratament, însă administrarea medicamentului necesită spitalizare. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse apar mai frecvent în asociere cu Korjuny decât numai cu paracenteză, cele mai frecvente fiind simptomele de inflamație (greață, vărsături și febră) și dureri abdominale. Cu toate acestea, profilul de siguranță al Korjuny a fost considerat acceptabil pentru afecțiunea pentru care este utilizat.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Korjuny sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Korjuny?

Compania care comercializează Korjuny va furniza pacienților un card al pacientului, care conține informații privind semnele și simptomele SEC și SRIS, precum și privind situațiile în care pacienții trebuie să solicite asistență urgentă din partea personalului medical. De asemenea, cardul pacientului va informa personalul medical că pacientul este tratat cu Korjuny și va furniza datele de contact ale medicului care prescrie medicamentul.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Korjuny, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Korjuny sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Korjuny sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Korjuny

Mai multe informații despre Korjuny se pot găsi pe site-ul agenției:

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