



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaxomab*)

Prehľad o lieku Korjuny a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Korjuny a na čo sa používa?

Korjuny je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s malígnym ascitom (hromadením tekutiny v bruchu) zapríčineným karcinómami, ktoré sú EpCAM-pozitívne (to znamená, že nádorové bunky majú na svojom povrchu molekulu nazývanú epiteliálna bunková adhézna molekula). Liek Korjuny sa používa u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť žiadnu ďalšiu liečbu rakoviny.

Korjuny obsahuje liečivo katumaxomab.

Ako sa liek Korjuny používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby sa pacienti majú testovať, či ich nádorové bunky sú EpCAM-pozitívne.

Liek Korjuny sa podáva perfúziou (pomalou injekciou s použitím pumpy) do brucha počas najmenej 3 hodín, v 0., 3., 7. a 10. deň liečby. Po podaní prvej dávky musia pacienti zostať v nemocnici 24 hodín, aby boli sledovaní na určité vedľajšie účinky. Pri nasledujúcich dávkach musia pacienti zostať v nemocnici 6 hodín alebo dlhšie, ak to lekár považuje za potrebné.

Liek Korjuny môže spôsobiť zápalové reakcie vrátane syndrómu uvoľnenia cytokínov (CRS, ochorenie, ktoré môže spôsobiť horúčku, nevoľnosť, vracanie, bolesť a nízky krvný tlak) a syndrómu systémovej zápalovej reakcie (SIRS, zápal v celom tele). Pred každou infúziou sa odporúča, aby pacienti dostali lieky proti bolesti, horúčke a zápalu na prevenciu príznakov zápalu v tele.

Viac informácií o používaní lieku Korjuny si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Korjuny účinkuje?

Liečivo lieku Korjuny, katumaxomab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby rozpoznala dva proteíny a naviazala sa na ne: molekulu EpCAM, ktorá sa nachádza na určitých nádorových bunkách, a proteín CD3, ktorý sa nachádza na T-bunkách, čo je typ bunky imunitného systému (prirodzenej obrany tela). Zbližovaním nádorových buniek a T buniek katumaxomab



podporuje zabíjanie nádorových buniek T bunkami. Katumaxomab sa viaže aj na tretí proteín nazývaný Fc-gama receptor, ktorý pomáha bunkám imunitného systému napádať nádorové bunky.

Všetky tieto účinky spôsobujú smrť nádorových buniek v bruchu, čím sa odstraňuje hlavná príčina nadmernej abdominálnej tekutiny.

Aké prínosy lieku Korjuny boli preukázané v štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Korjuny predlžuje čas prežitia pacientov s malígnym ascitom spôsobeným EpCAM-pozitívnymi karcinómami bez potreby ďalšej paracentézy (postupu, pri ktorom sa do brucha vloží ihla na odvedenie tekutiny).

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 258 pacientov s malígnym ascitom a EpCAM-pozitívnym karcinómom, ktorí boli buď predtým liečení chemoterapiou, alebo u ktorých chemoterapia nebola vhodnou liečbou. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Korjuny a paracentéza, žili v priemere 46 dní bez potreby ďalšej paracentézy v porovnaní s 11 dňami v prípade pacientov liečených len paracentézou.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Korjuny?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Korjuny a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Korjuny (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú horúčka, bolesť brucha, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Medzi najvýznamnejšie vedľajšie účinky lieku Korjuny patria SIRS a zlyhanie pečene.

Prečo bol liek Korjuny povolený v EÚ?

Aj keď boli určité nejasnosti v súvislosti s priaznivým účinkom lieku Korjuny, z celkových údajov vyplýva, že liek Korjuny predlžuje čas prežitia dospelých s malígnym ascitom spôsobeným EpCAM-pozitívnymi karcinómami bez potreby paracentézy, čo naznačuje nižšie hromadenie tekutiny po liečbe liekom Korjuny.

Pokiaľ ide o kvalitu života, liek Korjuny môže zmierniť príznaky ochorenia už krátko po liečbe, ale podávanie lieku si vyžaduje hospitalizáciu. Pokiaľ ide o bezpečnosť, pri používaní lieku Korjuny sa vedľajšie účinky vyskytujú častejšie ako pri paracentéze, pričom najčastejšie sú symptómy zápalu (nauzea, vracanie a horúčka) a abdominálnej bolesti. Bezpečnostný profil lieku Korjuny sa však považoval za prijateľný pre ochorenie, na ktoré sa používa.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Korjuny sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Korjuny?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Korjuny na trh, poskytne pacientom kartu pre pacientov obsahujúcu informácie o prejavoch a príznakoch CRS a SIRS a o tom, kedy vyhľadať okamžitú pomoc zdravotníckeho pracovníka. Karta pacienta tiež informuje zdravotníckych pracovníkov o tom, že pacient je liečený liekom Korjuny a obsahuje aj kontaktné údaje ošetrojúceho lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Korjuny boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Korjuny sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Korjuny sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Korjuny

Ďalšie informácie o lieku Korjuny sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.