



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaksomab*)

Pregled zdravila Korjuny in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Korjuny in za kaj se uporablja?

Korjuny je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z malignim ascitesom (nabiranjem tekočine v trebuhu), ki ga povzročajo rakava obolenja, ki so pozitivna na EpCAM (kar pomeni, da imajo rakave celice na površini molekulo, imenovano epitelijska celična adhezijska molekula). Zdravilo Korjuny se uporablja pri bolnikih, ki ne morejo več prejeti nobenega zdravljenja proti raku.

Zdravilo Korjuny vsebuje učinkovino katumaksomab.

Kako se zdravilo Korjuny uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, daje pa se lahko samo pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike testirati in potrditi, da so rakave celice pozitivne na EpCAM.

Zdravilo Korjuny se daje z najmanj 3-urno perfuzijo (počasnim injiciranjem s črpalko) v trebuh 0., 3., 7. in 10. dan zdravljenja. Po prvem odmerku morajo bolniki ostati v bolnišnici še 24 ur zaradi spremljanja glede pojava nekaterih neželenih učinkov. Pri naslednjih odmerkih morajo bolniki ostati v bolnišnici še šest ur ali dlje, če zdravnik meni, da je to potrebno.

Zdravilo Korjuny lahko povzroči vnetne reakcije, vključno s sindromom sproščanja citokinov (boleznijo, ki lahko povzroči zvišano telesno temperaturo, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, bolečino in nizek krvni tlak) ter sindromom sistemskega vnetnega odziva (vnetjem po vsem telesu). Priporočljivo je, da bolniki pred vsakim infundiranjem vzamejo zdravila proti bolečini, zvišani telesni temperaturi in vnetju, da preprečijo simptome vnetja v telesu.

Za več informacij glede uporabe zdravila Korjuny glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Korjuny deluje?

Učinkovina v zdravilu Korjuny, katumaksomab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da prepozna dve beljakovini in se veže nanju: EpCAM, molekulo, ki je prisotna na nekaterih rakavih celicah, in CD3, beljakovino, ki je prisotna na celicah T, ki so vrsta celic imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa). Katumaksomab približa rakave celice in celice T

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



ter tako spodbudi celice T, da uničijo rakave celice. Katumaksomab se veže tudi na tretjo beljakovino, imenovano receptor Fc gama, ki celicam imunskega sistema pomaga napadati rakave celice.

Vse to povzroči odmrtnje rakavih celic v trebuhu, s čimer se odpravi glavni vzrok prekomerne količine tekočine v trebuhu.

Kakšne koristi zdravila Korjuny so se pokazale v študijah?

Zdravilo Korjuny je dokazano podaljšalo čas preživetja bolnikov z malignim ascitesom, ki ga povzročajo rakava obolenja, pozitivna na EpCAM, brez potrebe po nadaljnji paracentezi (postopku, pri katerem se v trebuh vstavi igla, s pomočjo katere se izprazni tekočina).

V glavno študijo je bilo vključenih 258 bolnikov z malignim ascitesom in rakom, pozitivnim na EpCAM, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo ali pri katerih kemoterapija ni bila primerna. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Korjuny in paracentezo, so brez potrebe po nadaljnji paracentezi živeli povprečno 46 dni v primerjavi z enajstimi dnevi pri bolnikih, zdravljenih samo s paracentezo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Korjuny?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Korjuny glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Korjuny (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišana telesna temperatura, bolečine v trebuhu, navzeja (občutek siljenja na bruhanje) in bruhanje.

Najpomembnejša neželena učinka zdravila Korjuny sta sindrom sistemskega vnetnega odziva in odpoved jeter.

Zakaj je bilo zdravilo Korjuny odobreno v EU?

Čeprav je bilo nekaj negotovosti glede koristnih učinkov zdravila Korjuny, celokupni podatki kažejo, da zdravilo Korjuny podaljša čas preživetja odraslih z malignim ascitesom, ki ga povzročajo rakava obolenja, pozitivna na EpCAM, brez potrebe po paracentezi, kar kaže na manjše nabiranje tekočine po zdravljenju z zdravilom Korjuny.

Kar zadeva kakovost življenja, lahko zdravilo Korjuny kmalu po zdravljenju ublaži simptome bolezni, vendar je med dajanjem zdravila potrebna hospitalizacija. Kar zadeva varnost, se neželeni učinki pri uporabi zdravila Korjuny pojavljajo pogostejše kot pri sami paracentezi, pri čemer so najpogostejši simptomi vnetja (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in zvišana telesna temperatura) ter bolečine v trebuhu. Varnostni profil zdravila Korjuny je bil kljub temu ocenjen kot sprejemljiv za bolezen, za katero se uporablja.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Korjuny večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Korjuny?

Podjetje, ki trži zdravilo Korjuny, bo bolnikom priskrbelo kartico za bolnike, ki bo vsebovala informacije o znakih in simptomih sindroma sproščanja citokinov ter sindroma sistemskega vnetnega odziva in o tem, kdaj je treba poiskati nujno pomoč zdravstvenega delavca. Kartica za bolnike bo vsebovala tudi opozorilo za zdravstvene delavce, da se bolnik zdravi z zdravilom Korjuny, in kontaktne podatke zdravnika, ki je predpisal zdravilo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Korjunny upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Korjunny stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Korjunny, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Korjunny

Nadaljnje informacije za zdravilo Korjunny so na voljo na spletni strani agencije:

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