



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Korjuny (*katumaxomab*)

Sammanfattning av Korjuny och varför det är godkänt inom EU

Vad är Korjuny och vad används det för?

Korjuny är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med malign ascites (ansamling av vätska i buken) som orsakas av EpCAM-positiva cancerformer (vilket betyder att cancercellerna har en s.k. epitelial cellulär adhesionsmolekyl på sin yta). Korjuny ges till patienter som inte kan få någon ytterligare cancerbehandling.

Korjuny innehåller den aktiva substansen katumaxomab.

Hur används Korjuny?

Läkemedlet är receptbelagt och ska ges under överinseende av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel. Innan behandlingen inleds ska patienterna testas för att säkerställa att cancercellerna är EpCAM-positiva.

Korjuny ges genom perfusion (en långsam injektion med en pump) in i buken (magen) under minst 3 timmar, på dag 0, 3, 7 och 10 av behandlingen. Efter den första dosen måste patienterna stanna kvar på sjukhuset i 24 timmar för att övervakas med avseende på vissa biverkningar. För efterföljande doser måste patienterna förbli på sjukhuset i 6 timmar eller längre om läkaren anser det nödvändigt.

Korjuny kan orsaka inflammatoriska reaktioner inklusive cytokinfrisättningssyndrom (CRS, ett tillstånd som kan orsaka feber, illamående, kräkningar, smärta och lågt blodtryck) samt systemiskt inflammatoriskt responssyndrom (SIRS, inflammation i hela kroppen). Före varje infusion rekommenderas det att patienterna tar läkemedel mot smärta, feber och inflammation för att förebygga symtom på inflammation i kroppen.

För mer information om hur du använder Korjuny, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Korjuny?

Den aktiva substansen i Korjuny, katumaxomab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till två proteiner: EpCAM, en molekyl som finns på vissa cancerceller, och CD3, ett protein som finns på T-celler, en typ av cell i immunsystemet (kroppens naturliga försvar). Genom att föra ihop cancerceller och T-celler gör katumaxomab det lättare för 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



cellerna att döda cancercellerna. Katumaxomab binder också till ett tredje protein, Fc-gammareceptor, som hjälper immunsystemets celler att angripa cancercellerna.

Alla dessa effekter gör att cancercellerna i buken dör och att en viktig orsak till överdriven ansamling av bukvätska försvinner.

Vilka fördelar med Korjony har visats i studierna?

Hos patienter med malign ascites orsakad av EpCAM-positiv cancer visade sig Korjony förlänga den tid som de lever utan att kräva ytterligare paracentes (ett förfarande där en nål förs in i buken för att dränera vätska).

I en huvudstudie ingick 258 patienter med malign ascites och EpCAM-positiv cancer som antingen tidigare behandlats med kemoterapi eller där kemoterapi inte var en lämplig behandling. Patienter som fick Korjony och paracentes levde i genomsnitt i 46 dagar utan att behöva ytterligare paracentes, jämfört med 11 dagar för patienter som enbart behandlades med paracentes.

Vilka är riskerna med Korjony?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Korjony finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Korjony (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är feber, buksmärta, illamående och kräkningar.

De främsta biverkningarna som orsakas av Korjony är SIRS och leversvikt.

Varför är Korjony godkänt i EU?

Trots viss osäkerhet över den gynnsamma effekten av Korjony visar de övergripande uppgifterna att Korjony förlänger den tid som vuxna med malign ascites till följd av EpCAM-positiva cancerformer lever utan att behöva paracentes, vilket tyder på lägre vätskeansamling efter behandling med Korjony.

När det gäller livskvaliteten kan Korjony lindra symtomen på sjukdomen kort tid efter behandlingen. För att ge läkemedlet krävs dock sjukhusvistelse. När det gäller säkerheten uppträder biverkningar oftare med Korjony än med enbart paracentes, och de vanligaste är symtom på inflammation (illamående, kräkningar och feber) och buksmärta. Korjunys säkerhetsprofil ansågs dock godtagbar för det tillstånd som Korjony används för.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Korjony är större än riskerna och att Korjony kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Korjony?

Företaget som marknadsför Korjony kommer att förse patienterna med ett patientkort som innehåller information om tecken och symtom på CRS och SIRS samt när de ska söka akut hjälp från hälso- och sjukvårdspersonal. Patientkortet kommer också att informera hälso- och sjukvårdspersonal om att patienten behandlas med Korjony samt tillhandahålla kontaktuppgifter till den förskrivande läkaren.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Korjony har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Korjony kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Korjony utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Korjuny

Mer information om Korjuny finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/korjuny.