



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/191628/2018
EMA/H/C/004361

Kanjinti (*trastuzumabs*)

Kanjinti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Kanjinti un kāpēc tās lieto?

Kanjinti ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) pēc operācijas, ķīmijterapijas (zāles vēža ārstēšanai) un staru terapijas (apstarošanas), ja piemērojams. Zāles var arī lietot agrīnā terapijas posmā kopā ar ķīmijterapiju. Ļaundabīgiem audzējiem, kas ir lokāli progresējuši (arī iekaisīgi) vai ir platāki par 2 cm, Kanjinti lieto pirms operācijas kopā ar ķīmijterapiju un pēc tam vēlreiz pēc operācijas kā vienīgo terapiju;
- metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām). Šīs zāles kā vienīgo terapiju lieto tad, ja citi ārstēšanas līdzekļi nav bijuši iedarbīgi vai nav piemēroti. Tās arī izmanto kombinācijā ar citām pretvēža zālēm paklitakselu vai docetakselu vai citas grupas zālēm ar nosaukumu aromatāzes inhibitori;
- metastātisku kuņģa vēzi kombinācijā ar cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai fluoruracilu (citām pretvēža zālēm).

Kanjinti var lietot vienīgi tad, kad vēzim ir raksturīga pārmērīga HER2 ekspresija: tas nozīmē, ka vēzis uz vēža šūnu virsmas lielā daudzumā sintezē par HER2 sauktu olbaltumvielu. HER2 pārmērīga ekspresija ir aptuveni ceturtdaļā krūts vēžu gadījumā un piektdaļā kuņģa vēžu gadījumā.

Kanjinti ir „bioloģiski līdzīgas zāles”. Tas nozīmē, ka Kanjinti ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm („atsauces zālēm”), kas jau ir reģistrētas ES. Kanjinti atsauces zāles ir Herceptin. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kanjinti satur aktīvo vielu trastuzumabu.

Kā lieto Kanjinti?

Kanjinti var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk ārstam, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles ievada (pilienvēda) infūzijas veidā vēnā 90 minūšu laikā katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām krūts vēža gadījumā un ik pēc trim nedēļām kuņģa vēža gadījumā. Agrīnam krūts vēzim terapija



turpinās vienu gadu vai līdz slimības recidīvam, un metastātiskam krūts vēzim vai kuņģa vēzim terapija turpinās, kamēr tā ir efektīva. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, ārstējamās slimības un no tā, vai Kanjinti ievada katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām.

Infūzija var izraisīt alerģiskas reakcijas, tāpēc pacients ir jāuzrauga infūzijas laikā un pēc tās. Pacienti, kuriem nav nozīmīgu reakciju pret pirmo 90 minūšu infūziju, turpmākās infūzijas var veikt 30 minūšu laikā.-

Papildu informāciju par Kanjinti lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Kanjinti darbojas?

Kanjinti aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta tā, lai atpazītu HER2 olbaltumvielas un piesaistītos pie tām. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Trastuzumabs arī aptur HER2 sintēzi veidojošos signālus, kas izraisa audzēja šūnu augšanu.

Kādi Kanjinti ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriskos pētījumos, salīdzinot Kanjinti ar Herceptin, ir pierādīts, ka Kanjinti aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga Herceptin aktīvajai vielai. Pētījumos ir arī pierādīts, ka Kanjinti lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā Herceptin.

Vienā pētījumā 696 pacientēm ar agrīnu krūts vēzi ar pārmērīgu HER2 ekspresiju pierādīja, ka ar Kanjinti var efektīvi ārstēt šo slimību. Kad ārstēšana bija veikta līdz vienam gadam ilgi, 48 % pacienšu, kurām lietoja Kanjinti (172 no 358), un 41 % pacienšu, kurām lietoja atsauces zāles Herceptin (137 no 338), krūts dziederos vai tuvumā esošajos limfmezglos nebija invazīvu vēža šūnu. Ņemot vērā visus iesniegtos datus, atšķirību neuzskatīja par nozīmīgu un secināja, ka apstiprināto indikāciju gadījumā Kanjinti darbotos tāpat kā Herceptin.

Kanjinti ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar Kanjinti nav jāatkārto pētījumi par trastuzumaba drošumu un efektivitāti, kas jau ir veikti saistībā ar Herceptin.

Kāds risks pastāv, lietojot Kanjinti?

Visbiežākās vai nopietnākās Kanjinti blakusparādības ir sirdsdarbības traucējumi, ar Kanjinti infūziju saistītas reakcijas, samazināts asins šūnu līmenis (it īpaši balto asins šūnu līmenis), infekcijas un plaušu darbības traucējumi.

Kanjinti var izraisīt kardiotsitotoksicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Ir jārikojas piesardzīgi, ja zāles lieto pacienti, kuriem jau ir sirds problēmas vai augsts asinsspiediens, un visi pacienti ir jāuzrauga terapijas laikā un pēc tās, lai pārbaudītu pacientu sirdsdarbību.

Kanjinti nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret trastuzumabu, peļu olbaltumvielām vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem progresējoša vēža dēļ ir nopietni elpošanas traucējumi pat miera stāvoklī vai kuriem ir nepieciešama skābekļa terapija.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Kanjinti ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka saskaņā ar ES prasībām par bioloģiski līdzīgām zālēm Kanjinti ir pierādīta ar Herceptin salīdzināma kvalitāte, drošums un efektivitāte. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā Herceptin gadījumā, Kanjinti ieguvums pārsniedz identificēto risku, un tās var reģistrēt.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Kanjinti lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Kanjinti lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Kanjinti lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Kanjinti lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Kanjinti

Sīkāka informācija par Kanjinti ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.