



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kanjinti (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Kanjinti e porque está autorizado na UE

O que é Kanjinti e para que é utilizado?

Kanjinti é um medicamento contra o cancro utilizado para tratar as seguintes doenças:

- cancro da mama em estádios precoces (quando o cancro se espalhou na mama ou para os gânglios debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com quimioterapia. No caso de cancros localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de diâmetro, Kanjinti é utilizado antes da cirurgia em associação com quimioterapia e novamente depois da cirurgia em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia quando outros tratamentos não funcionaram ou não são adequados. É igualmente utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel ou docetaxel) ou com outra classe de medicamentos chamados inibidores da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastizado, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

Kanjinti só pode ser utilizado quando o cancro tem «sobre-expressão do HER2», ou seja, quando produz uma proteína denominada HER2 em grandes quantidades nas células cancerosas. Existe sobre-expressão do HER2 em aproximadamente um quarto dos cancros da mama e num quinto dos cancros gástricos.

Kanjinti é um medicamento biossimilar. Isto significa que Kanjinti é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para o Kanjinti é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Kanjinti contém a substância ativa trastuzumab.



Como se utiliza Kanjinti?

Kanjinti só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

É administrado por perfusão (administração gota a gota numa veia) com duração de 90 minutos, uma vez por semana ou a cada 3 semanas para o cancro da mama, e a cada 3 semanas para o cancro gástrico. No cancro da mama em estádios precoces, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença e, no cancro da mama metastizado ou no cancro gástrico, é mantido enquanto for eficaz. A dose a administrar depende do peso corporal do doente, da doença a tratar e da frequência de administração do medicamento (uma vez por semana ou a cada 3 semanas).

A perfusão pode causar reações alérgicas, pelo que os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão. Os doentes que não apresentem reações significativas na primeira perfusão de 90-minutos podem receber perfusões subsequentes com a duração de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Kanjinti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Kanjinti?

A substância ativa de Kanjinti, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se à proteína HER2. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, matam as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados por Kanjinti durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Kanjinti com Herceptin mostraram que a substância ativa de Kanjinti é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram igualmente que a administração de Kanjinti produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 696 doentes com cancro da mama em estádios precoces com sobre-expressão do HER2 mostrou que Kanjinti foi eficaz no tratamento da doença. Após tratamento até um ano, 48 % dos doentes que receberam Kanjinti (172 em 358) e 41 % dos doentes que receberam o medicamento de referência Herceptin (137 em 338) não apresentavam células cancerosas invasivas nas mamas ou nos gânglios linfáticos circundantes. Tendo em conta todos os dados fornecidos, a diferença não foi considerada relevante e concluiu-se que Kanjinti teria um comportamento semelhante a Herceptin nas suas indicações aprovadas.

Dado que Kanjinti é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir os estudos de eficácia e segurança do trastuzumab realizados com Herceptin.

Quais são os riscos associados a Kanjinti?

Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados a Kanjinti são problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão de Kanjinti, níveis baixos de células sanguíneas (em especial de glóbulos brancos), infeções e problemas pulmonares.

Kanjinti pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona tão bem como deveria). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados durante e após o tratamento para controlo da função cardíaca.

O uso de Kanjinti está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de rato ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em doentes cujo cancro avançado causa problemas respiratórios graves, inclusive em repouso, ou que necessitam de tratamento com oxigénio.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Kanjinti autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Kanjinti apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao de Herceptin. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, o benefício de Kanjinti é superior ao risco identificado e o medicamento pode ser autorizado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kanjinti?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kanjinti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kanjinti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kanjinti são cuidadosamente avaliados e são adotadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Kanjinti

Mais informações sobre Kanjinti podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.