

מאי 2020

Kanjinti 150 and 420 mg/vial (trastuzumab)
Powder for Concentrate for Solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, שמחה לבשר על רישומם של תכשירי קנג'ינטי ביוסימילארים לטיפול בסרטן שד וסרטן הקיבה במינונים של 150 mg/vial ו- 420 mg/vial.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

Metastatic breast cancer (MBC)

KANJINTI is indicated for the treatment of patients with metastatic breast cancer who have tumors that overexpress HER2;

1. As a single agent, for the treatment of those patients who have received one or more chemotherapy regimens for their metastatic disease.
2. In combination with Paclitaxel or Docetaxel for the treatment of those patients who have not received chemotherapy for their metastatic disease.
3. In combination with an aromatase inhibitor for the treatment of postmenopausal patient with hormone-receptor positive metastatic breast cancer.

Early breast cancer (EBC)

KANJINTI is indicated to treat patients with HER2 positive early breast cancer following surgery and chemotherapy (neoadjuvant or adjuvant) either alone or in combination with chemotherapy excluding anthracyclines.

Kanjinti should only be used in patients whose tumors have either HER2 overexpression or HER2 gene amplification as determined by an accurate and validated assay.

HER2 Metastatic gastric cancer (MGC)

KANJINTI in combination with capecitabine or 5-fluorouracil and cisplatin is indicated for the treatment of patients with HER2-positive metastatic adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction who have not received prior anti-cancer treatment for their metastatic disease.

KANJINTI should only be used in patients with metastatic gastric cancer (MGC) whose tumours have HER2 overexpression as defined by IHC 2+ and a confirmatory FISH+ result, or IHC 3+, as determined by an accurate and validated assay.

מנגנון התרופה: Trastuzumab החומר הפעיל, נקשר באפיניות וספציפיות גבוהה לתת מרחב, IV - איזור צמוד ממברנה של המרחב החוץ תאי של HER2. קשירה של Trastuzumab ל HER2 -מעכבת סיגנליזציה של HER2 שאינה תלויה בליגנד ומונעת את הביקוע הפרוטאליטי של המרחב החוץ תאי שלו, שהוא מנגנון הפעלה של HER2. Trastuzumab כתוצאה מכך, הראה במבדקי in vitro וגם בניסויים בחיות, שהוא מעכב את הפרוליפרציה של תאי הגידול האנושיים שמבטאים ביתר את HER2.

בנוסף Trastuzumab, הוא מתווך פוטנטי של ציטוטוקסיות מתווכת תא- תלויית נוגדן (ADCC). In vitro, ADCC, שמתווכים על ידי Trastuzumab הראו עדיפות לשימוש על תאי סרטן המבטאים HER2 ביתר, בהשוואה לתאי סרטן שאינם מבטאים HER2 ביתר.

מינון: המינון הוא בהתאם למפורט בעלון לרופא.

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
סיגל בן-דור
רוקחת ממונה