

EMA/981900/2011
EMA/H/C/000278

Резюме на EPAR за обществено ползване

Herceptin

trastuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Herceptin. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Herceptin.

Какво представлява Herceptin?

Herceptin е лекарство, което съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузия (вливане) във вена или разтвор за подкожно инжектиране.

За какво се използва Herceptin?

Herceptin се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (когато ракът се е разпространил в млечната жлеза или в жлезите под ръката, но не и в други части на тялото) след операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчетерапия (лечение с облъчване), ако е приложимо. В комбинация с химиотерапия може да се прилага на ранен етап от лечението. При локално авансирани тумори (включително възпалителни тумори) или тумори с големина над 2 cm Herceptin се използва преди операция в комбинация с химиотерапия и самостоятелно след операция;
- метастатичен рак на млечната жлеза (рак, който се е разпространил в други части на тялото). Използва се самостоятелно при пациентки след неуспех на предходни лечения. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: с паклитаксел или доцетаксел или с ароматазен инхибитор;

Когато се прилага като инфузия във вената, Herceptin може да се използва за:

- метастатичен гастрален (стомашен) рак в комбинация с цисплатин и капецитабин или 5-флуороурацил (други противоракови лекарства).

Herceptin се използва само за лечение на тумор с прекомерна експресия на HER2: това означава, че туморът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки, в резултат на което туморните клетки започват да растат по-бързо. Около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и една пета от случаите на гастрален рак са с прекомерна експресия на HER2.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Herceptin?

Лечението с Herceptin трябва да бъде започнато само от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Когато се прилага като инфузия във вената, Herceptin се влива в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки три седмици за рак на млечната жлеза и на всеки три седмици за гастрален рак. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или до рецидивирание на заболяването, а при метастатичен рак на млечната жлеза или метастатичен гастрален рак лечението продължава, докато има ефект от лекарството. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента, както и от лекуваното заболяване и дали Herceptin се прилага веднъж на седмица или веднъж на три седмици.

Инфузията може да бъде съпроводена с алергични реакции, затова пациентката трябва да бъде наблюдавана по време на вливането и след това. На пациентки, които понасят добре първоначалната 90-минутна инфузия, могат да се прилагат последващи инфузии с продължителност над 30 минути.

Когато се прилага като подкожна инжекция, препоръчителната доза Herceptin не зависи от телесното тегло на пациентката и е 600 mg, прилагани в продължение на 2 до 5 минути на всеки три седмици.

Как действа Herceptin?

Активното вещество в Herceptin, трастузумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), разработено с цел да разпознава и да се свързва с определена структура (наречена антиген), съдържаща се в някои видове клетки в организма. Трастузумаб е разработен с цел да се свързва с HER2, който е с прекомерна експресия при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и една пета от случаите на гастрален рак. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетки от имунната система, които впоследствие убиват туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Как е проучен Herceptin?

За рак на млечната жлеза в ранен стадий Herceptin, прилаган като инфузия във вената, е проучен в пет основни проучвания при около 10 000 пациентки. Първото проучване е при пациентки, лекувани първоначално оперативно, с химиотерапия и лъчетерапия (ако е приложимо).

Половината от пациентките получават Herceptin, а другата половина не получават лекарството. Три проучвания разглеждат ефекта от прилагане на Herceptin на ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. Петото проучване при локално авансирани или възпалителни тумори на млечната жлеза разглежда ефекта от прилагане на Herceptin преди операция в комбинация с

химиотерапия и като самостоятелно лечение след операция. Проучванията измерват броя на пациентките, при които е настъпила смърт или при които ракът е рецидивирал или се е влошил. За метастатичен рак на млечната жлеза Herceptin, прилаган като инфузия във вената, е проучен в четири основни проучвания: едното разглежда Herceptin самостоятелно при 222 пациентки след неуспех на предходно лечение, две – Herceptin в комбинация с паклитаксел или доцетаксел при общо 657 пациентки, а едно – комбинацията от Herceptin и анастрозол (ароматазен инхибитор) при 208 жени, които са преминали менопауза. Тези проучвания измерват броя на пациентките, които се повлияват от лечението, или тяхната преживяемост без влошаване на заболяването. За метастатичен гастрален рак Herceptin, прилаган като инфузия във вената, в комбинация с цисплатин и капецитабин или 5-флуороурацил е сравнен със същата комбинация, но без Herceptin в едно основно проучване при 594 пациенти. Основната мярка за ефективност е преживяемостта на пациентите.

Herceptin, прилаган като подкожна инжекция, е сравнен с Herceptin, прилаган като инфузия във вената, в допълнително проучване при 596 пациентки с рак на млечната жлеза в ранен стадий. Herceptin е прилаган преди операция и основната мярка за ефективност е повлияването от лечението, оценено чрез измерване на броя на пациентките, при които не са открити ракови клетки при изследване на хирургично отстранената млечна жлеза. Проучването сравнява също нивата на активното вещество в кръвта при Herceptin, прилаган подкожно и венозно, за да докаже, че при подкожно инжектиране се достигат необходимите нива.

Всички проучвания са при пациенти с експресия на HER2.

Какви ползи от Herceptin са установени в проучванията?

В първото проучване при рак на млечната жлеза в ранен стадий при 8% от пациентките, получаващи Herceptin с инфузия във вената, след операция, химиотерапия и лъчетерапия (ако е приложимо) се наблюдава повторна поява на рака през първата година от лечението (127 от 1693) в сравнение с 13% от пациентките, които не получават Herceptin (219 от 1693). При добавяне на Herceptin към химиотерапия резултатът е по-малък брой пациентки с повторна поява на рака за период от три години. Разликата е между 4,8 и 11,8% в зависимост от вида химиотерапия. При локално авансирал рак на млечната жлеза приемът на Herceptin с инфузия във вената преди операция в комбинация с химиотерапия и отново след операция като самостоятелно лечение води до по-малък брой пациентки, при които е настъпила смърт или влошаване на рака или повторна поява в период от три години: след три години 65% от пациентките, приемали Herceptin, преживяват без влошаване или повторна поява на рака в сравнение с 52% при пациентките, неприятели Herceptin.

При метастатичен рак на млечната жлеза 15% от пациентките с неуспех на предходно лечение се повлияват от Herceptin, прилаган като инфузия във вената. При употреба в комбинация с паклитаксел или доцетаксел около половината от пациентките се повлияват от Herceptin в сравнение с около една четвърт от получаващите само паклитаксел или доцетаксел. Пациентките, получаващи Herceptin в комбинация с анастрозол, също преживяват по-дълго без влошаване на заболяването (средно 4,8 месеца) в сравнение с получаващите само анастрозол (средно 2,4 месеца).

При метастатичен гастрален рак пациентите с по-високи нива на HER2 експресия, които получават Herceptin с инфузия във вената, преживяват средно 16,0 месеца в сравнение с 11,8 месеца при получаващите цисплатин и капецитабин или 5-флуороурацил самостоятелно.

Когато се прилага като подкожна инжекция, Herceptin показва същата ефективност като инфузията във вената. Нивата на активното вещество са най-малкото също толкова високи, както при прилагане на Herceptin като инфузия във вената.

Какви са рисковете, свързани с Herceptin?

Най-честите или сериозни нежелани лекарствени реакции при Herceptin са сърдечни проблеми, инфекции, проблеми с белите дробове и кръвта и реакции, свързани с начина на прилагане на Herceptin. В проучването, което сравнява Herceptin, прилаган подкожно и като инфузия във вената, някои нежелани лекарствени реакции са съобщавани по-често при подкожно инжектиране на Herceptin: инфекции със или без неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), сърдечни проблеми, реакции, свързани с начина на прилагане на Herceptin, и високо кръвно налягане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Herceptin, вижте листовката.

Herceptin не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти със сериозни проблеми с дишането, когато са в покой поради авансирал рак, или които се нуждаят от кислородолечение. Herceptin може да причини кардиотоксия (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (когато сърцето не функционира нормално). Трябва да се внимава, когато се прилага при пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, а сърдечните функции на всички пациенти трябва да се проследяват по време на лечението и след това.

Защо Herceptin е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Herceptin са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Herceptin:

На 28 август 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Herceptin, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Herceptin може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Herceptin прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2013.