



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514873/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Общ преглед на Herwenda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Herwenda и за какво се използва?

Herwenda е лекарство, което се използва за лечение на следните видове рак:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (ракът се е разпространил в гърдата или в жлезите под мишницата, но не и в други части на организма) след хирургична операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчетерапия (лечение с радиация), ако са приложими. Може да се използва също на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. За тумори, които са локално авансирани (включително възпалителни) или са с размер над 2 cm, Herwenda се използва преди операция в комбинация с химиотерапия и отново след операция самостоятелно. Herwenda трябва да се използва само при пациенти с метастатичен рак или рак на млечната жлеза в ранен стадий, при които туморите имат свръхекспресия на HER2 или генна амплификация на HER2;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно при пациенти, при които предишните лечения не са постигнали успех. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: с паклитаксел или доцетаксел, или с ароматазен инхибитор;
- метастазирал рак на стомаха, в комбинация с цисплатин и капецитабин или 5-флуороурацил (други противоракови лекарства).

Herwenda може да се използва само когато ракът има „свръхекспресия на HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните клетки. Свръхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.

Herwenda е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Herwenda е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Herwenda е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Herwenda съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*).

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



Как се използва Herwenda?

Лечението с Herwenda трябва да се започне само от лекар, който има опит в употребата на противоракови лекарства.

Когато се прилага като инфузия във вена, Herwenda се прилага в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки три седмици при рак на гърдата и на всеки три седмици при рак на стомаха. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови. При метастатичен рак на гърдата или рак на стомаха лечението продължава, докато е ефективно. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента и от заболяването, което се лекува, както и от това дали Herwenda се прилага седмично или на всеки три седмици.

Инфузията може да доведе до алергични реакции, така че пациентът трябва да се наблюдава по време на инфузията и след нея за всякакви признаци и симптоми. На пациентите, които нямат значителни реакции след първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да се прилагат в продължение на 30 минути.

Как действа Herwenda?

Активното вещество в Herwenda, 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 предназначен да се свързва с протеина HER2, който е свръхекспресиран при около една четвърт от случаите на рак на гърдата и една пета от случаите на рак на стомаха. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какви ползи от Herwenda са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Herwenda с Herceptin, показват, че активното вещество в Herwenda е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Herwenda води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

Освен това в проучване, обхващащо 807 пациенти, е показано, че Herwenda има подобни ефекти като Herceptin при лечението на HER2-позитивен рак на гърдата в ранен стадий. Пациентите са приемали Herwenda или Herceptin с други противоракови лекарства преди операция за отстраняване на рака. В това проучване при 47 % от пациентите, лекувани с Herwenda, и 48 % от пациентите, лекувани с Herceptin, не е проведено хирургично отстраняване на активно растящи ракови клетки в тъканите на гърдата и лимфни възли.

Тъй като Herwenda е „биоподобно“ лекарство, вече са проведени проучвания с Herceptin за ефективността и безопасността на трастузумаб и не е необходимо те да бъдат повтаряни за Herwenda.

Какви са рисковете, свързани с Herwenda?

Безопасността на Herwenda е оценена и въз основа на всички проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Herceptin.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Herwenda вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Herwenda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията, проблеми с кръвта (по-специално ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), инфекции и проблеми с белите дробове.

Защо Herwenda е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Herwenda има много подобна на Herceptin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това проучване на HER2-позитивен рак на гърдата в ранен стадий показва, че безопасността и ефективността на Herwenda са същите като при Herceptin.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се направи заключението, че по отношение на ефективността и безопасността Herwenda ще има същото действие като Herceptin за разрешените употреби. Поради това Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите от Herwenda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Herwenda?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Herwenda, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Herwenda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Herwenda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Herwenda:

Допълнителна информация за Herwenda можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda