



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364376/2024
EMA/H/C/006252

Tuznue (*trastuzumab*)

Общ преглед на Tuznue и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Tuznue и за какво се използва?

Tuznue е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (когато ракът се е разпространил в гърдата или в лимфните възли (жлезите) под мишницата, но не и в други части на тялото). Използва се след операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчелечение (лечение с радиация), ако е приложимо. Може да се използва също на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. При ракови заболявания, които са локално авансирани (включително възпалителни) или при тумори с размер над 2 cm Tuznue се използва преди операцията в комбинация с химиотерапия и отново след хирургичната операция самостоятелно;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно, когато други лечения не са били ефективни или са неподходящи. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: с паклитаксел, доцетаксел или друг клас лекарства, наречени ароматазни инхибитори;
- метастазирал рак на стомаха в комбинация с цисплатин и капецитабин или с цисплатин и флуороурацил (други противоракови лекарства).

Tuznue може да се използва само когато ракът е със свръхекспресия на HER2. Това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на раковите 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.

Tuznue съдържа активното вещество трастузумаб (*trastuzumab*) и е биологично лекарство. Tuznue е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Tuznue е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Tuznue е Herceptin.

Как се използва Tuznue?

Tuznue се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

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



Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути веднъж седмично или на всеки 3 седмици при рак на млечната жлеза, а при рак на стомаха — на всеки 3 седмици. 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 млечната жлеза или рак на стомаха лечението продължава, докато е ефективно.

Инфузията може да причини алергични реакции, затова пациентите трябва да бъдат наблюдавани по време на прилагането ѝ и след това за признаци, например повишена температура и втрисане. На пациентите, които нямат значителни реакции след първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да се прилагат в продължение на 30 минути.

За повече информация относно употребата на Tuznue вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Tuznue?

Активното вещество в Tuznue (трастузумаб) е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеина HER2. 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 Tuznue са установени в проучванията?

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

Освен това в едно проучване при 502 жени с новодиагностициран рак на млечната жлеза в ранен стадий, който свръхекспресира HER2, е установено, че Tuznue е също толкова ефективен за лечение на заболяването, колкото Herceptin. Преди операцията за отстраняване на рака на пациентите е приложен Tuznue или Herceptin, заедно с доцетаксел. Пълно повлияване (въз основа на липсата на признаци на рак в гърдата и лимфните възли в подмишницата) се наблюдава при 45 % от пациентите, лекувани с Tuznue, и при 49 % от пациентите, лекувани с Herceptin.

Тъй като Tuznue е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на трастузумаб, проведени с Herceptin, не е нужно да бъдат повтаряни за Tuznue.

Какви са рисковете, свързани с Tuznue?

Безопасността на Tuznue е оценена и въз основа на всички проведени 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 Tuznue вижте листовката.

Най-честите или най-сериозните нежелани реакции при Tuznue включват сърдечни проблеми, инфекции, проблеми с белите дробове и кръвта, както и реакции, свързани с инфузията.

Tuznue може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (когато сърцето не работи толкова добре, колкото трябва). Лекарството трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо

кръвно налягане, а всички пациенти трябва да се наблюдават по време на лечението и след него, за да се проверява сърдечната им дейност.

Tuznue 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 използва при хора, които имат сериозни дихателни проблеми, когато са в покой поради рак в напреднал стадий или които се нуждаят от кислородна терапия.

Защо Tuznue е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Tuznue има много подобна на Herceptin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение, проучванията при рак на млечната жлеза в ранен стадий показват, че Tuznue и Herceptin са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при лечението на това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че при разрешените употреби Tuznue ще има същите ефекти като Herceptin. Поради това Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите от Tuznue 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 Tuznue?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Tuznue, 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 Tuznue непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Tuznue, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Tuznue:

Допълнителна информация за Tuznue можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.