



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514872/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Přehled pro přípravek Herwenda a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Herwenda a k čemu se používá?

Herwenda je léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto typů nádorových onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se nádorové onemocnění rozšířilo v rámci prsu nebo do žláz v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po chirurgickém zákroku, chemoterapii (podávání protinádorových léčivých přípravků) a případně radioterapii (léčbě ozařováním). Lze jej rovněž použít v časnější fázi léčby, a to v kombinaci s chemoterapií. V případě lokálně pokročilých karcinomů (včetně zánětlivých) nebo karcinomů o šířce větší než 2 cm se přípravek Herwenda používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií a poté po chirurgickém zákroku znovu samostatně. Přípravek Herwenda se používá pouze u pacientů s metastazujícím nebo časným karcinomem prsu, u nichž nádor vykazuje buď zvýšenou expresi HER2, nebo amplifikaci genu HER2,
- metastazující karcinom prsu (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do dalších částí těla). Používá se samostatně u pacientů, u kterých předchozí léčba selhala. Používá se také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky – s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s inhibítozem aromatázy,
- metastazující karcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo 5-fluoruracilem (dalšími protinádorovými léčivy).

Přípravek Herwenda lze použít pouze tehdy, je-li prokázáno, že nádor „ve zvýšené míře exprimuje HER2“: to znamená, že nádor ve velkém množství vytváří na povrchu nádorových buněk bílkovinu zvanou HER2. Bílkovina HER2 je ve zvýšené míře exprimována zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Přípravek Herwenda je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Herwenda je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Herwenda je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Herwenda obsahuje léčivou látku trastuzumab.



Jak se přípravek Herwenda používá?

Léčba přípravkem Herwenda by měla být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Pokud se přípravek Herwenda podává formou infuze do žíly, podává se v případě karcinomu prsu každý týden nebo každé tři týdny a v případě karcinomu žaludku každé tři týdny, vždy po dobu 90 minut. V případě časného karcinomu prsu se přípravek podává po dobu jednoho roku nebo do návratu onemocnění. V případě metastazujícího karcinomu prsu nebo žaludku pokračuje léčba tak dlouho, dokud je účinná. Doporučená dávka závisí na pacientově tělesné hmotnosti a na léčeném onemocnění a liší se podle toho, zda se přípravek Herwenda podává jednou za týden nebo jednou za tři týdny.

Infuze může vést k alergickým reakcím, proto je třeba pacienta během infuze i po ní sledovat s ohledem na případný výskyt známek a příznaků. Pacientům, u kterých se během první 90minutové infuze neprojeví žádné významné reakce, lze podat další 30minutovou infuzi.

Jak přípravek Herwenda působí?

Léčivá látka v přípravku Herwenda, trastuzumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala určitou specifickou strukturu (tzv. antigen), která se nachází na některých buňkách v těle, a navázala se na ni. Trastuzumab byl vyvinut tak, aby se navázal na bílkovinu HER2, která je ve zvýšené míře exprimována u přibližně jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku. Tím, že se naváže na HER2, aktivuje trastuzumab buňky imunitního systému, které následně zabíjejí nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Herwenda byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Herwenda s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Herwenda je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že podávání přípravku Herwenda vede k navození podobných hladin léčivé látky v těle jako podávání přípravku Herceptin.

Jednou studií, do které bylo zařazeno 807 pacientů, se navíc prokázalo, že při léčbě časného HER2-pozitivního karcinomu prsu má přípravek Herwenda podobné účinky jako přípravek Herceptin. Pacientům byl před chirurgickým odstraněním nádoru podáván buď přípravek Herwenda, nebo přípravek Herceptin v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky. V této studii nebyly u 47 % pacientů léčených přípravkem Herwenda a u 48 % pacientů léčených přípravkem Herceptin zjištěny v prsní tkáni a lymfatických uzlinách odstraněných při chirurgickém zákroku žádné aktivně rostoucí nádorové buňky.

Jelikož přípravek Herwenda je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro přípravek Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Herwenda?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Herwenda a na základě všech hodnocených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Herceptin.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Herwenda je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Herwenda (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou srdeční potíže, reakce spojené s infuzí, krevní potíže (zejména nízké hladiny neutrofilů, což je druh bílých krvinek), infekce plic a plicní potíže.

Na základě čeho byl přípravek Herwenda registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Herwenda vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Herceptin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie případů časného HER2-pozitivního karcinomu prsu navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Herwenda je stejná jako u přípravku Herceptin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Herwenda, pokud jde o účinnost a bezpečnost, bude ve schválených použitích chovat stejným způsobem jako přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Herwenda převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Herwenda?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Herwenda, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Herwenda průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Herwenda jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Herwenda

Další informace o přípravku Herwenda jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda.