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

Tuznue (*trastuzumab*)

Přehled pro přípravek Tuznue a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tuznue a k čemu se používá?

Tuznue je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se nádorové onemocnění rozšířilo v rámci prsu nebo do lymfatických uzlin (žláz) v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla). Pokud je to relevantní, přípravek se používá po chirurgickém zákroku, chemoterapii (podávání protinádorových léčivých přípravků) a radioterapii (léčbě ozařováním). Lze jej rovněž použít v časnější fázi léčby, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých karcinomů (včetně zánětlivých) nebo u karcinomů o průměru větším než 2 cm se přípravek Tuznue používá před chirurgickým zákrokem v kombinaci s chemoterapií a znovu po provedení chirurgického zákroku samostatně,
- metastazující karcinom prsu (nádorové onemocnění, které se rozšířilo do dalších částí těla). Používá se samostatně, pokud jiné typy léčby byly neúčinné nebo nejsou vhodné. Používá se také v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jiným typem léčiva zvaným inhibitor aromatázy,
- metastazující karcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo fluoruracilem (jinými protinádorovými léčivy).

Přípravek Tuznue lze použít pouze tehdy, pokud karcinom vykazuje zvýšenou expresi HER2, což znamená, že karcinom vytváří na nádorových buňkách ve velkém množství bílkovinu nazývanou HER2. Bílkovina HER2 je ve zvýšené míře exprimována zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Přípravek Tuznue obsahuje léčivou látku trastuzumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný" léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Tuznue je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku"), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Tuznue je přípravek Herceptin.

Jak se přípravek Tuznue používá?

Výdej přípravku Tuznue je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

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

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Přípravek se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut, a to u karcinomu prsu buď jednou za týden, nebo jednou za 3 týdny a u karcinomu žaludku jednou za 3 týdny. 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.

Infuze může vyvolat alergické reakce, proto by měl být pacient během infuze i po jejím podání sledován s ohledem na výskyt příznaků, jako jsou horečka nebo zimnice. Pacientům, u kterých se během první 90minutové infuze neprojeví žádné významné reakce, lze podat další 30minutovou infuzi.

Více informací o používání přípravku Tuznue naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Tuznue působí?

Léčivá látka v přípravku Tuznue, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Tím, že se naváže na HER2, aktivuje trastuzumab buňky imunitního systému, které následně hubí nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Tuznue byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Tuznue s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Tuznue je z hlediska struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Tuznue vytváří v těle podobné hladiny léčivé látky jako přípravek Herceptin.

Studie zahrnující 502 žen s nově diagnostikovaným časným karcinomem prsu, který vykazoval zvýšenou expresi HER2, navíc prokázala, že přípravek Tuznue byl při léčbě tohoto onemocnění stejně účinný jako přípravek Herceptin. Před chirurgickým zákrokem k odstranění karcinomu byl pacientkám podáván buď přípravek Tuznue, nebo přípravek Herceptin, vždy v kombinaci s docetaxelem. Úplná odpověď na léčbu (absence příznaků karcinomu v prsu a v lymfatických uzlinách v podpaží) byla zaznamenána u 45 % osob léčených přípravkem Tuznue a u 49 % osob léčených přípravkem Herceptin.

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

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tuznue?

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

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

Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Tuznue jsou srdeční potíže, infekce, plicní a krevní onemocnění a reakce související s infuzí.

Přípravek Tuznue může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Tuznue podává pacientům, kteří již trpí onemocněním srdce nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni za účelem kontroly srdeční činnosti.

Přípravek Tuznue nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat osoby, které mají z důvodu pokročilého karcinomu i v klidu závažné dýchací problémy nebo potřebují kyslíkovou léčbu.

Na základě čeho byl přípravek Tuznue registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Tuznue vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Herceptin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřené na časný karcinom prsu navíc prokázaly, že přípravky Tuznue a Herceptin jsou z hlediska bezpečnosti a účinnosti při léčbě tohoto onemocnění rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Tuznue má ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Tuznue převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Tuznue

Další informace o přípravku Tuznue jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.