



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296174/2020
EMA/H/C/005209

Zercepac (*trastuzumabum*)

Přehled pro přípravek Zercepac a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zercepac a k čemu se používá?

Zercepac 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) 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. U lokálně pokročilých karcinomů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u karcinomů o šířce větší než 2 cm se přípravek Zercepac 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 adenokarcinom žaludku, a to v kombinaci s cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo fluoruracilem (jiná protinádorová léčiva).

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

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

Přípravek Zercepac obsahuje léčivou látku trastuzumab.

Jak se přípravek Zercepac používá?

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

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Podává se 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 adenokarcinomu žaludku jednou za 3 týdny. V případě časného karcinomu prsu se přípravek podává po dobu jednoho roku nebo do návratu onemocnění a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo adenokarcinomu žaludku léčba pokračuje tak dlouho, dokud je účinná. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta, na léčeném onemocnění a na tom, zda se přípravek Zercepac podává každý týden, nebo každé 3 týdny.

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 třesavka. Pacientům, u kterých nedojde k výskytu významných reakcí během první 90minutové infuze, lze následující infuze podávat po dobu 30 minut.

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

Jak přípravek Zercepac působí?

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

Jaké přínosy přípravku Zercepac byly prokázány v průběhu studií?

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

Účinnost přípravku Zercepac v rámci léčby onemocnění byla navíc prokázána v jedné studii zahrnující 649 dosud neléčených pacientek s metastazujícím karcinomem prsu, který vykazoval zvýšenou expresi HER2. Patientky byly léčeny přípravkem Zercepac nebo referenčním léčivým přípravkem Herceptin v kombinaci s docetaxelem (jiným protinádorovým léčivem). Po 24 týdnech byla zaznamenána odpověď na léčbu u přibližně 71 % pacientek léčených jedním z těchto přípravků (231 z 324 pacientek užívajících přípravek Zercepac a 232 z 325 pacientek léčených přípravkem Herceptin).

Jelikož přípravek Zercepac 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 Zercepac?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Zercepac a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Herceptin. Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky přípravku Zercepac jsou onemocnění srdce, reakce související s infuzí, snížené hladiny krevních buněk (zejména bílých krvinek), infekce a onemocnění plic.

Přípravek Zercepac může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se přípravek Zercepac 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 Zercepac nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u pacientů, u nichž pokročilé nádorové onemocnění způsobuje i v klidovém stavu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují léčbu kyslíkem.

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

Na základě čeho byl přípravek Zercepac registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Zercepac vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Herceptin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zaměřené na metastazující karcinom prsu se zvýšenou expresí HER2 navíc prokázaly, že infuze přípravku Zercepac je stejně účinná jako infuze přípravku Herceptin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že se přípravek Zercepac, 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 Zercepac převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zercepac průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Zercepac jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Zercepac

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