



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514871/2023  
EMA/H/C/005769

## Herwenda (*trastuzumab*)

En oversigt over Herwenda, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Herwenda, og hvad anvendes det til?

Herwenda er et lægemiddel til behandling af følgende kræfttyper:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter operation, kemoterapi (lægemidler til behandling for kræft) eller strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer) eller mere end 2 cm brede, gives Herceptin inden operation i kombination med kemoterapi og så igen efter operation som eneste behandling. Herwenda bør kun anvendes til patienter med metastatisk eller tidlige stadier af brystkræft, hvor tumorerne enten har HER2-overudtryk eller HER2-genamplifikation.
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som enkeltstofbehandling til patienter, hos hvem tidligere behandlinger ikke har virket. Det anvendes også i kombination med andre lægemidler mod kræft: med paclitaxel eller docetaxel eller med en aromatasehæmmer,
- metastatisk mavekræft, i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil (andre lægemidler mod kræft).

Herwenda må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt "overudtryk af proteinet HER2", dvs. hvis der på overfladen af tumorcellerne produceres store mængder HER2. HER2 er overudtrykt i cirka en fjerdedel af brystkræfttilfælde og en femtedel af mavekræfttilfælde.

Herwenda er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Herwenda i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Herwenda er Herceptin. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Herwenda indeholder det aktive stof trastuzumab.

### Hvordan anvendes Herwenda?

Behandling med Herwenda bør kun indledes af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod kræft.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Når Herwenda gives som infusion i en vene, gives det over 90 minutter hver uge eller hver tredje uge for brystkræft og hver tredje uge for mavekræft. Til behandling af tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen vender tilbage. Ved metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv. Den anbefalede dosis afhænger af patientens legemsvægt og af den sygdom, der skal behandles, og af om Herwenda gives en gang om ugen eller hver tredje uge.

Infusionen kan føre til allergiske reaktioner, så patienten bør overvåges for eventuelle symptomer under og efter infusionen. Hos patienter, der ikke har nogen væsentlige reaktioner på den første 90-minutters infusion, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

## **Hvordan virker Herwenda?**

Det aktive stof i Herwenda, trastuzumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er designet til at genkende og binde sig til en særlig struktur, der kaldes et antigen, som findes på visse celler i kroppen. Trastuzumab er designet til at binde sig til HER2-proteinet, som er overudtrykt i ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Herwenda?**

Laboratoriestudier, hvor Herwenda er blevet sammenlignet med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Herwenda i vid udstrækning svarer til det aktive stof i Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at administration af Herwenda giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som administration af Herceptin.

Desuden viste et studie med 807 patienter, at Herwenda havde samme virkning som Herceptin ved behandling af tidlige stadier af HER2-positiv brystkræft. Patienterne fik enten Herwenda eller Herceptin sammen med andre kræftlægemidler inden operation for at fjerne kræften. I dette studie havde 47 % af de patienter, der blev behandlet med Herwenda, og 48 % af dem, der blev behandlet med Herceptin, ingen aktivt voksende kræftceller i brystvævet og de lymfeknuder, der blev fjernet under operation.

Eftersom Herwenda er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Herwenda.

## **Hvilke risici er der forbundet med Herwenda?**

Sikkerheden ved Herwenda er blevet vurderet, og på grundlag af alle de studier, der er foretaget, anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet, Herceptin.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Herwenda fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Herwenda (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er hjerteproblemer, infusionsrelaterede reaktioner, problemer med blodet (navnlig lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

## **Hvorfor er Herwenda godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Herceptin har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Herceptin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Derudover har et forsøg i tidlige stadier af HER2-positiv brystkræft vist, at Herwenda svarer til Herceptin, hvad angår sikkerhed og virkning.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Herwendas svarer til Herceptin, hvad angår sikkerhed og virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Herceptin opvejer de identificerede risici som ved Herwenda, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Herceptin anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Herwenda anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Herwenda løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Herwenda vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Herwenda**

Yderligere information om Herwenda findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda)