



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastuzumab*)

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

Hvad er Tuznue, og hvad anvendes det til?

Tuznue er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende sygdomme:

- tidlig brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til lymfeknuderne ["kirtlerne"] under armen, men ikke til andre dele af kroppen). Det anvendes efter operation, kemoterapi (kræftlægemidler) og strålebehandling, hvor det er relevant. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Tuznue før operation i kombination med kemoterapi og igen efter operation, hvor det gives alene
- metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes alene, når andre behandlinger ikke har virket eller ikke er egnede. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler: paclitaxel eller docetaxel eller sammen med en anden type lægemiddel kaldet en aromatasehæmmer
- metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller fluoruracil (andre kræftlægemidler).

Tuznue må kun anvendes, når kræften har en overekspression af HER2. Det betyder, at kræften producerer store mængder af proteinet HER2 på kræftcellerne. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overekspression af HER2.

Tuznue indeholder det aktive stof trastuzumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Tuznue i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemiddel"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Tuznue er Herceptin.

Hvordan anvendes Tuznue?

Tuznue fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Det gives som en 90-minutters infusion (drop) i en vene enten én gang om ugen eller én gang hver tredje uge til behandling af brystkræft og hver tredje uge til behandling af mavekræft. Til behandling af tidlig brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen vender tilbage. Ved metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv.

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



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

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Tuznue, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Tuznue?

Det aktive stof i Tuznue, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde sig til HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab cellerne i immunforsvaret, 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 Tuznue?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Tuznue med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Tuznue i høj grad svarer til det aktive stof i Herceptin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Tuznue frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Herceptin.

Derudover viste et studie hos 502 kvinder med nydiagnosticeret tidlig brystkræft med overekspression af HER2, at Tuznue var lige så effektivt som Herceptin til at behandle sygdommen. Inden operationen for at fjerne kræften fik personerne enten Tuznue eller Herceptin, hver især med docetaxel. Der var fuldstændig respons (baseret på ingen tegn på kræft i brystet og lymfeknuderne i armhulen) hos 45 % af de personer, der blev behandlet med Tuznue, og 49 % af dem, der blev behandlet med Herceptin.

Da Tuznue er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af trastuzumab, der er gennemført for Herceptin, ikke alle blive gentaget for Tuznue.

Hvilke risici er der forbundet med Tuznue?

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

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

De mest almindelige eller mest alvorlige bivirkninger ved Tuznue er hjerteproblemer, infektioner, lunge- og blodproblemer og reaktioner i forbindelse med infusionen.

Tuznue kan forårsage kardiotoxicitet (hjerteskrade), herunder hjertesvigt (når hjertet ikke fungerer godt nok). Der bør udvises forsigtighed, hvis det gives til patienter, der i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen for at kontrollere deres hjerte.

Tuznue må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til personer, som har alvorlige vejtrækningsproblemer, når de er i hvile, på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Hvorfor er Tuznue godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Tuznue og Herceptins struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier af tidlig brystkræft, at Tuznue og Herceptins sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved behandling af denne sygdom.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Tuznue vil have de samme egenskaber som Herceptin med hensyn til virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Tuznue opvejer de identificerede risici som ved Herceptin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Tuznue anvendes sikkert og effektivt?

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

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

Øvrig information om Tuznue

Yderligere information om Tuznue findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.