



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (*trastuzumab*)

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

Hvad er Zercepac, og hvad anvendes det til?

Zercepac er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til lymfeknuderne ["kirtlerne"] under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter eventuel operation, kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft) eller strålebehandling. 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 Zercepac før operation i kombination med kemoterapi og så 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).

Zercepac må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overekspression af proteinet HER2, dvs. hvis der produceres store mængder HER2 på overfladen af kræftcellerne. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overekspression af HER2.

Zercepac er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Zercepac i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Zercepac er Herceptin. Der kan indhentes yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler [her](#).

Zercepac indeholder det aktive stof trastuzumab.

Hvordan anvendes Zercepac?

Zercepac fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftlægemidler.

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



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 tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling af metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den virker. Dosen afhænger af patientens legemsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om Zercepac gives hver uge eller hver tredje uge.

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 Zercepac, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Zercepac?

Det aktive stof i Zercepac, 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 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 Zercepac?

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

Endvidere viste et studie, der omfattede 649 patienter med tidligere ubehandlet metastatisk brystkræft og overekspression af HER2, at Zercepac var lige så effektivt som Herceptin til at behandle tilstanden. Patienterne fik Zercepac eller referencelægemidlet Herceptin sammen med et andet kræftlægemiddel (docetaxel). Der sås respons på behandlingen efter 24 uger hos omkring 71 % af de patienter, der blev behandlet med et af disse lægemidler (231 af 324 fik Zercepac, og 232 af 325 fik Herceptin).

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

Hvilke risici er der forbundet med Zercepac?

Sikkerheden ved Zercepac er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Herceptin. De hyppigste eller alvorligste bivirkninger ved Zercepac er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Zercepac kan forårsage kardiotoxicitet (hjertesvigt), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Zercepac må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i

hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Zercepac godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Zercepac har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Herceptin, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Studier i metastatisk brystkræft med overekspression af HER2 har endvidere vist, at virkningen af infusion med Zercepac svarer til virkningen af infusion med Herceptin.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Zercepacs sikkerhed og virkning svarer til Herceptins ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Zercepac opvejer de identificerede risici som for Herceptin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zercepac?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zercepac.

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

Andre oplysninger om Zercepac

Yderligere information om Zercepac findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.