



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514870/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*Trastuzumab*)

Übersicht über Herwenda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Herwenda und wofür wird es angewendet?

Herwenda ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Krebsarten angewendet wird:

- Brustkrebs im Frühstadium (wenn der Krebs innerhalb der Brust oder in die Lymphknoten unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen gestreut hat) ggf. nach Operation, Chemotherapie (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) und Strahlentherapie (Behandlung mit Strahlung). Es kann auch zu einem früheren Zeitpunkt in der Behandlung in Kombination mit Chemotherapie angewendet werden. Bei Tumoren, die lokal fortgeschritten sind (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder einen Durchmesser von mehr als 2 cm haben, wird Herceptin vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann erneut nach einem chirurgischen Eingriff alleine angewendet. Herwenda sollte nur bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium angewendet werden, deren Tumoren entweder eine HER2-Überexpression oder eine HER2-Chromosomenduplikation aufweisen;
- metastasierter Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat). Es wird bei Patienten, bei denen vorherige Therapien versagt haben, alleine angewendet. Es wird auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einem Aromatasehemmer;
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder 5-Fluorouracil (andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).

Herwenda darf nur angewendet werden, wenn nachgewiesen wurde, dass der Krebs „HER2 überexprimiert“: Dies bedeutet, dass der Krebs auf der Oberfläche der Tumorzellen in großen Mengen ein Protein bildet, das als HER2 bezeichnet wird. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.

Herwenda ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Herwenda einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Herwenda ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Herwenda enthält den Wirkstoff Trastuzumab.

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



Wie wird Herwenda angewendet?

Die Behandlung mit Herwenda sollte nur von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Anwendung von Arzneimitteln gegen Krebs besitzt.

Bei Verabreichung als Infusion in eine Vene wird Herwenda bei Brustkrebs entweder wöchentlich oder alle drei Wochen und bei Magenkrebs alle drei Wochen über 90 Minuten verabreicht. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht. Bei metastasiertem Brustkrebs oder Magenkrebs wird die Behandlung so lange fortgesetzt, wie sie wirksam ist. Die empfohlene Dosis richtet sich nach dem Körpergewicht des Patienten und hängt von der zu behandelnden Erkrankung sowie davon ab, ob Herwenda wöchentlich oder alle drei Wochen verabreicht wird.

Die Infusion kann zu allergischen Reaktionen führen, weshalb der Patient während und nach der Infusion auf jegliche Anzeichen und Symptome überwacht werden sollte. Patienten, die keine signifikanten Reaktionen auf die erste 90-minütige Infusion zeigen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Wie wirkt Herwenda?

Der Wirkstoff in Herwenda, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper. Ein monoklonaler Antikörper ist ein Antikörper (eine Art Protein), der entwickelt wurde, um eine bestimmte Struktur (ein sogenanntes Antigen) auf bestimmten Zellen im Körper zu erkennen und daran zu binden. Trastuzumab wurde so entwickelt, dass es an das HER2-Protein bindet, das bei etwa einem Viertel der Brustkrebs- und einem Fünftel der Magenkrebskrankungen überexprimiert wird. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die die Tumorzellen zum Wachstum anregen.

Welchen Nutzen hat Herwenda in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Herwenda mit Herceptin verglichen wurde, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Herwenda dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. In den durchgeführten Studien wurde darüber hinaus nachgewiesen, dass die Gabe von Herwenda vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Herceptin.

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 807 Patienten, dass Herwenda bei der Behandlung von HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium ähnliche Wirkungen wie Herceptin hatte. Die Patienten erhielten vor einer Operation zur Entfernung des Krebses entweder Herwenda oder Herceptin zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs. In dieser Studie hatten 47 % der mit Herwenda behandelten Patienten und 48 % der mit Herceptin behandelten Patienten keine aktiv wachsenden Krebszellen im Brustgewebe und in den Lymphknoten, die während der Operation entfernt wurden.

Da Herwenda ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Trastuzumab, die bereits für Herceptin durchgeführt wurden, für Herwenda nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Herwenda verbunden?

Die Sicherheit von Herwenda wurde beurteilt und auf der Grundlage aller geprüften Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Herceptin vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Herwenda ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Herwenda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Herzprobleme, infusionsbedingte Reaktionen, Probleme im Blutbild (insbesondere niedrige Konzentrationen von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen), Infektionen und Lungenprobleme.

Warum wurde Herwenda in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Herwenda hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Herceptin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie bei HER2-positivem Brustkrebs im Frühstadium gezeigt, dass die Sicherheit und Wirksamkeit von Herwenda mit der von Herceptin vergleichbar sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass sich Herwenda in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in gleicher Weise wie Herceptin in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten verhalten wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen von Herwenda gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Herwenda ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Herwenda, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Herwenda kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Herwenda werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Herwenda

Weitere Informationen zu Herwenda finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda.