



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*Trastuzumab*)

Übersicht über Tuznue und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Tuznue und wofür wird es angewendet?

Tuznue ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

- Brustkrebs im Frühstadium (wenn der Krebs innerhalb der Brust oder in die Lymphknoten [Lymphdrüsen] unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen gestreut hat). Tuznue wird gegebenenfalls nach einer 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 lokal fortgeschrittenen Krebserkrankungen (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder Tumoren mit einem Durchmesser von mehr als 2 cm wird Tuznue vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann wieder nach der Operation als Monotherapie (allein) gegeben;
- metastasierter Brustkrebs (Krebs, der sich auf andere Körperregionen ausgebreitet hat). Zercepac wird als Monotherapie angewendet, wenn andere Behandlungen nicht gewirkt haben oder nicht geeignet sind. Es wird auch in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einer anderen Art von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden;
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel).

Tuznue kann nur dann angewendet werden, wenn der Krebs HER2 überexprimiert. Dies bedeutet, dass der Krebs ein Protein namens HER2 in großen Mengen auf den Krebszellen produziert. HER2 wird bei etwa einem Viertel der Fälle von Brustkrebs und bei einem Fünftel der Fälle von Magenkrebs überexprimiert.

Tuznue enthält den Wirkstoff Trastuzumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Tuznue ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Tuznue einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Tuznue ist Herceptin.

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 Tuznue angewendet?

Tuznue ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Es wird als Infusion (Tropf) in eine Vene einmal wöchentlich oder alle drei Wochen bei Brustkrebs und einmal alle drei Wochen bei Magenkrebs über eine Dauer von 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 Infusion kann allergische Reaktionen auslösen, sodass der Patient während und nach der Infusion auf Symptome wie Fieber und Schüttelfrost überwacht werden sollte. Patienten, die keine signifikanten Reaktionen auf die erste 90-minütige Infusion zeigen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Tuznue entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Tuznue?

Der Wirkstoff in Tuznue, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er das HER2-Protein erkennt und daran bindet. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Trastuzumab hindert HER2 außerdem daran, Signale auszusenden, die das Wachstum der Tumorzellen verursachen.

Welchen Nutzen hat Tuznue in den Studien gezeigt?

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

Darüber hinaus zeigte eine Studie mit 502 teilnehmenden Frauen mit neu diagnostiziertem Brustkrebs im Frühstadium, der HER2 überexprimierte, dass Tuznue bei der Behandlung der Erkrankung so wirksam wie Herceptin war. Vor einer Operation zur Entfernung des Krebses erhielten die Patientinnen entweder Tuznue oder Herceptin, jeweils zusammen mit Docetaxel. Ein vollständiges Ansprechen (basierend auf keinen Anzeichen von Krebs in der Brust und den Lymphknoten in der Achselhöhle) wurde bei 45 % der mit Tuznue behandelten Patientinnen und bei 49 % der mit Herceptin behandelten Patientinnen beobachtet.

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

Welche Risiken sind mit Tuznue verbunden?

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

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

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen von Tuznue sind Herzprobleme, Infektionen, Lungen- und Blutprobleme sowie Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion.

Tuznue kann zu Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) führen, einschließlich Herzversagen (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert). Vorsicht ist geboten, wenn es Patienten verabreicht wird, die bereits an Herzproblemen oder Bluthochdruck leiden. Alle Patienten müssen während und nach der Behandlung im Hinblick auf ihr Herz überwacht werden.

Tuznue darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit schweren Atemproblemen angewendet werden, wenn sie sich aufgrund von fortgeschrittenem Krebs im Ruhezustand befinden, oder bei Patienten, die eine Sauerstofftherapie benötigen.

Warum wurde Tuznue 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 Tuznue hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Herceptin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus haben Studien zu Brustkrebs im Frühstadium gezeigt, dass Tuznue und Herceptin in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung dieser Erkrankung gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Tuznue in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Herceptin haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen von Tuznue 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 Tuznue ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Tuznue, 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 Tuznue kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Tuznue werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Tuznue

Weitere Informationen zu Tuznue finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.