



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269386/2018  
EMA/H/C/002575

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Herzuma

#### Trastuzumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Herzuma. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Herzuma zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Herzuma benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was ist Herzuma und wofür wird es angewendet?

Herzuma ist ein Krebsarzneimittel, das zur Behandlung der folgenden Erkrankungen 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 früher in der Behandlung in Kombination mit Chemotherapie angewendet werden. Bei lokal fortgeschrittenen Tumoren (einschließlich entzündlicher Tumoren) oder Tumoren mit einem Durchmesser von mehr als 2 cm wird Herzuma vor der Operation in Kombination mit Chemotherapie und dann wieder nach der Operation als Monotherapie (allein) verabreicht.
- 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 Krebsarzneimitteln angewendet: mit Paclitaxel oder Docetaxel oder mit einer anderen Klasse von Arzneimitteln, die als Aromatasehemmer bezeichnet werden.
- metastasierter Magenkrebs, in Kombination mit Cisplatin und entweder Capecitabin oder Fluorouracil (andere Krebsarzneimittel).



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

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

Herzuma enthält den Wirkstoff Trastuzumab.

## Wie wird Herzuma angewendet?

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

Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Die Infusion wird bei Brustkrebs wöchentlich oder alle drei Wochen und bei Magenkrebs alle drei Wochen über eine Dauer von 90 Minuten verabreicht. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht und 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 der zu behandelnden Erkrankung sowie danach, ob Herzuma wöchentlich oder alle drei Wochen verabreicht wird.

Die Infusion kann mit allergischen Reaktionen assoziiert sein, so dass der Patient während und nach der Infusion überwacht werden muss. Patienten, die die erste 90-minütige Infusion vertragen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

## Wie wirkt Herzuma?

Der Wirkstoff in Herzuma, 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 die Tumorzellen zum Wachstum anregen.

## Welchen Nutzen hat Herzuma in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Herzuma und Herceptin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Herzuma dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die durchgeführten Studien haben darüber hinaus nachgewiesen, dass die Verabreichung von Herzuma vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Herceptin.

Darüber hinaus zeigte eine Hauptstudie unter Beteiligung von 549 Patienten mit HER2 überexprimierendem Brustkrebs im Frühstadium, dass Herzuma so wirksam wie Herceptin ist. Die Patienten erhielten entweder Herzuma oder Herceptin zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln vor der Operation zur Entfernung des Krebses und danach über einen Zeitraum von 1 Jahr das jeweilige gleiche Arzneimittel alleine alle drei Wochen. Es bestanden keine relevanten Unterschiede beim Hauptindikator für die Wirksamkeit (Abwesenheit invasiver Krebszellen in der Brust oder in Zusammenhang stehendem Gewebe, den sogenannten Lymphknoten) zwischen den zwei

Arzneimitteln: Dies wurde bei fast 44 % derjenigen, die Herzuma (118 von 271) erhalten hatten, und 47 % derjenigen, die Herceptin (131 von 278) erhalten hatten, beobachtet.

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

## Welche Risiken sind mit Herzuma verbunden?

Die häufigsten oder schwersten Nebenwirkungen von Herzuma sind Herzprobleme, Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion von Herzuma, eine verringerte Anzahl an Blutzellen, insbesondere der weißen Blutzellen, Infektionen und Lungenprobleme.

Herzuma 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.

Herzuma darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Trastuzumab, Mausproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die an schweren Atemproblemen aufgrund einer fortgeschrittenen Krebserkrankung (auch im Ruhezustand) leiden oder eine Sauerstofftherapie benötigen.

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

## Warum wurde Herzuma zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Herzuma ein mit Herceptin vergleichbares Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil aufweist.

Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Herzuma zu erteilen.

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

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

## Weitere Informationen über Herzuma

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Herzuma finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Herzuma benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.