



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514891/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (τραστοζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Herwenda και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Herwenda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Herwenda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων μορφών καρκίνου:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη, αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), ανάλογα με την περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για όγκους τοπικά προχωρημένους (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή για όσους είναι μεγαλύτεροι από 2 εκατοστά, το Herwenda χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και, στη συνέχεια, χορηγείται εκ νέου μετά την επέμβαση ως μονοθεραπεία. Το Herwenda πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς με μεταστατικό ή πρώιμο καρκίνο μαστού (ΠΚΜ), οι όγκοι των οποίων είτε υπερεκφράζουν το HER2 ή έχουν ενίσχυση γονιδίου HER2.
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν επιτυχείς. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με αναστολέα αρωματάσης.
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνο του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμπίνη είτε 5-φθοριουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Herwenda μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν έχει καταδειχθεί ότι ο καρκίνος υπερεκφράζει το HER2: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στην επιφάνεια των κυττάρων του όγκου. Υπερέκφραση του HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Herwenda είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Herwenda είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Herwenda είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Το Herwenda περιέχει τη δραστική ουσία τραστοζουμάμπη.

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



Πώς χρησιμοποιείται το Herwenda;

Η έναρξη της θεραπείας με Herwenda πρέπει να γίνεται μόνο από γιατρό με πείρα στη χορήγηση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η έγχυση Herwenda διάρκειας 90 λεπτών χορηγείται κάθε εβδομάδα ή κάθε τρεις εβδομάδες για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού και κάθε τρεις εβδομάδες για τη θεραπεία του γαστρικού καρκίνου. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου. Για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα η δράση της εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και από την υπό θεραπεία πάθηση καθώς και από το εάν το Herwenda χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε τρεις εβδομάδες.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και, ως εκ τούτου, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση για τυχόν σημεία και συμπτώματα. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη έγχυση διάρκειας 90 λεπτών, οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να διαρκούν 30 λεπτά.

Πώς δρα το Herwenda;

Η δραστική ουσία του Herwenda, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Μονοκλωνικό αντίσωμα είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί με τρόπο που να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (που ονομάζεται αντιγόνο) που υπάρχει σε ορισμένα κύτταρα του οργανισμού. Η τραστουζουμάμπη είναι ειδικά σχεδιασμένη ώστε να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2, η οποία υπερεκφράζεται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη αποτρέπει επίσης την παραγωγή σημάτων του HER2 τα οποία προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Herwenda σύμφωνα με τις μελέτες;

Εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Herwenda με το Herceptin κατέδειξαν ότι η δραστική ουσία του Herwenda είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης δείξει ότι η χορήγηση του Herwenda παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Herceptin.

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 807 ασθενείς κατέδειξε ότι το Herwenda είχε παρόμοιες επιδράσεις με το Herceptin στη θεραπεία του πρώιμου HER2-θετικού καρκίνου του μαστού. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Herwenda είτε Herceptin σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα πριν από τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου. Στην εν λόγω μελέτη, το 47% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Herwenda και το 48% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Herceptin δεν εμφάνισαν ενεργά αναπτυσσόμενα καρκινικά κύτταρα στον ιστό του μαστού και στους λεμφαδένες που αφαιρέθηκαν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Δεδομένου ότι το Herwenda είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν με το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Herwenda.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Herwenda;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Herwenda και, βάσει όλων των μελετών που αξιολογήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Herceptin.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Herwenda, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Herwenda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι καρδιακά προβλήματα, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, αιματολογικά προβλήματα (ιδίως χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Herwenda στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Herwenda είναι όμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Herceptin και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε πρώιμο HER2-θετικό μαστό κατέδειξε ότι το Herwenda είναι εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το Herceptin.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Herwenda θα συμπεριφερθεί με τον ίδιο τρόπο όπως το Herceptin ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Herwenda υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Herwenda;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Herwenda.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Herwenda τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Herwenda αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Herwenda

Περισσότερες πληροφορίες για το Herwenda διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda