



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Τυζνυε (τραστουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Τυζνυε και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Τυζνυε και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Τυζνυε είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους μασχαλιαίους λεμφαδένες αλλά όχι σε άλλα μέρη του σώματος). Χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), κατά περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πρώιμο στάδιο της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για καρκίνους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή μεγαλύτεροι των 2 cm, το Τυζνυε χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και, στη συνέχεια, ξανά μετά τη χειρουργική επέμβαση ως μονοθεραπεία.
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία όταν οι άλλες φαρμακευτικές αγωγές δεν είναι αποτελεσματικές ή κατάλληλες. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη ή με άλλον τύπο φαρμάκου που ονομάζεται αναστολέας της αρωματάσης.
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνος του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και καπεσιταβίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).

Το Τυζνυε μπορεί να χορηγείται μόνο σε περιπτώσεις στις οποίες ο καρκίνος υπερεκφράζει την HER2. Αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλες ποσότητες στα καρκινικά κύτταρα. Η υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Τυζνυε είναι βιολογικό φάρμακο και περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη. Είναι «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Τυζνυε 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 Τυζνυε είναι το 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



Πώς χρησιμοποιείται το Tuznue;

Το Tuznue χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 90 λεπτών μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά κάθε 3 εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και μία φορά κάθε 3 εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. 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 εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική.

Η έγχυση μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και, ως εκ τούτου, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τόσο κατά τη διάρκεια της έγχυσης όσο και κατόπιν αυτής για σημεία όπως πυρετό και ρίγη. Στους ασθενείς που δεν παρουσιάζουν σημαντικές αντιδράσεις στην πρώτη έγχυση διάρκειας 90 λεπτών, οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να διαρκούν 30 λεπτά.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Tuznue, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Tuznue;

Η δραστική ουσία του Tuznue, η τραστουζουμάμνη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμνη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμνη αποτρέπει επίσης την παραγωγή σημάτων της HER2 τα οποία προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Tuznue σύμφωνα με τις μελέτες;

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

Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν 502 γυναίκες με νεοδιαγνωσθέντα πρώιμο καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση της HER2 κατέδειξε ότι το Tuznue ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Herceptin στη θεραπεία της εν λόγω πάθησης. Πριν από τη χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του καρκίνου, οι ασθενείς έλαβαν είτε Tuznue είτε Herceptin, αμφότερα σε συνδυασμό με δοσεταξέλη. Παρατηρήθηκε πλήρης ανταπόκριση (με βάση την απουσία σημείων καρκίνου στον μαστό και στους μασχαλιαίους λεμφαδένες) στο 45% των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Tuznue και στο 49% των απόμων που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Herceptin.

Δεδομένου ότι το Tuznue είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της τραστουζουμάμνης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Tuznue.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tuznue;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Tuznue και, με βάση όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν, 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 Tuznue, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Tuznue περιλαμβάνουν καρδιακά προβλήματα, λοιμώξεις, πνευμονικά και αιματολογικά προβλήματα, καθώς και αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση.

Το Tuznue μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά σταματά να λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Απαιτείται προσοχή όταν το φάρμακο χορηγείται σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία για τον έλεγχο της καρδιακής λειτουργίας.

Το Tuznue δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστοζουμάμνη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που ενώ βρίσκονται σε κατάσταση ηρεμίας αντιμετωπίζουν σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα λόγω προχωρημένου καρκίνου ή σε ασθενείς που χρειάζονται θεραπεία με οξυγόνο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tuznue στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Tuznue είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Herceptin και κατανέμεται στον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μελέτες για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού κατέδειξαν ότι το Tuznue και το Herceptin είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη θεραπεία της συγκεκριμένης πάθησης.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Tuznue θα έχει τις ίδιες επιδράσεις με το Herceptin στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Tuznue 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 Tuznue;

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 Tuznue.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Tuznue

Περισσότερες πληροφορίες για το Tuznue διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.