



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/981900/2011  
EMA/H/C/000278

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Herceptin

## trastuzumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Herceptin. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Herceptin.

### Hvad er Herceptin?

Herceptin er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof trastuzumab. Det leveres som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene) eller som en injektionsvæske, opløsning, til injektion under huden.

### Hvad anvendes Herceptin til?

Herceptin anvendes til behandling af følgende kræftformer:

- tidlige stadier af brystkræft (når kræften har spredt sig inde i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) efter kirurgisk indgreb, kemoterapi (lægemidler til behandling af kræft) og røntgenbehandling (behandling med stråler). Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Til tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder også dem, der er inflammatoriske), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Herceptin inden kirurgiske indgreb i kombination med kemoterapi og dernæst igen efter det kirurgiske indgreb alene,
- metastatisk brystkræft (kræft, der har bredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som eneste lægemiddel til patienter, hos hvem tidligere behandlinger ikke har virket. Det anvendes også i kombination med andre lægemidler mod kræft: med paclitaxel eller docetaxel eller med en aromatasehæmmer,

Når Herceptin gives ved infusion ind i en vene, kan det også anvendes til:

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- metastatisk gastrisk kræft (mavekræft) i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil (andre lægemidler mod kræft).

Herceptin må kun anvendes, når det er påvist, at kræften "overudtrykker" HER2: Det betyder, at kræften danner et protein kaldet HER2 i store mængder på overfladen af tumorcellerne, hvilket får tumorceller til at vokse. Cirka en fjerdedel af brystkræfttilfældene og en femtedel af tilfældene af mavekræft overudtrykker HER2.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

## Hvordan anvendes Herceptin?

Behandlingen med Herceptin må kun indledes af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod kræft.

Når Herceptin gives som infusion i en vene, gives det over 90-minutter hver eller hver tredje uge til behandling af brystkræft og hver tredje uge til behandling af mavekræft. Til behandling af tidlige stadier af brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen kommer tilbage, og til behandling af metastatisk brystkræft eller mavekræft fortsættes behandlingen så længe, den er effektiv. Den anbefalede dosis afhænger af patientens kropsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om Herceptin gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan være forbundet med allergiske reaktioner, og patienten bør overvåges under og efter infusionen. Tolereres den første 90-minutters infusion godt, kan de efterfølgende infusioner gives over 30 minutter.

Når Herceptin indgives som en injektion under huden, afhænger den anbefalede dosis ikke af patientens kropsvægt og er 600 mg givet over 2 til 5 minutter hver tredje uge.

## Hvordan virker Herceptin?

Det aktive stof i Herceptin, trastuzumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et antistof (en type protein), som er opbygget til at kunne genkende og binde sig til en særlig struktur (kaldet et antigen), som findes på visse celler i kroppen. Trastuzumab er opbygget, så det binder sig til HER2, som er overudtrykt i cirka en fjerdedel af brystkræfttilfældene og en femtedel af tilfældene af mavekræft. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab celler i immunsystemet, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

## Hvordan blev Herceptin undersøgt?

Til tidlige stadier af brystkræft blev Herceptin givet som infusion i en vene og blev undersøgt i fem hovedundersøgelser, som omfattede ca. 10 000 patienter. Den første undersøgelse omfattede patienter, som først var blevet behandlet med kirurgiske indgreb, kemoterapi og (eventuelt) røntgenterapi. Halvdelen af patienterne fik Herceptin, mens den anden halvdel ikke fik det. I tre af undersøgelserne så man nærmere på virkningerne af at give Herceptin tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. I den femte undersøgelse af lokalt fremskreden eller inflammatorisk brystkræft så man nærmere på effekten af at give Herceptin inden kirurgiske indgreb i kombination med kemoterapi og dernæst igen alene efter det kirurgiske indgreb. I undersøgelserne måltes, hvor mange patienter der døde, eller hvis kræft vendte tilbage eller forværredes.

Til metastatisk brystkræft blev Herceptin givet som infusion i en vene undersøgt i fire hovedundersøgelser. I en af undersøgelserne så man på Herceptin som eneste behandling hos 222 patienter, hvor tidligere behandling ikke havde virket, og i to andre undersøgte Herceptin i

kombination med paclitaxel eller docetaxel hos i alt 657 patienter, og i en undersøgelse så man på kombinationen af Herceptin og anastrozol (en aromatasehæmmer) hos 208 kvinder, som havde været igennem overgangsalderen. I undersøgelserne målte, hvor stort et antal patienter der reagerede på behandlingen, eller hvor længe de levede, uden at kræftsygdommen forværredes.

Til metastatisk mavekræft blev Herceptin givet som infusion i en vene i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil sammenlignet med den samme kombination, men uden Herceptin i en hovedundersøgelse, der omfattede 594 patienter. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på, hvor lang tid patienterne overlevede.

Herceptin givet som en injektion under huden blev sammenlignet med Herceptin givet som infusion i en vene i en supplerende undersøgelse, som omfattede 596 patienter med tidlige stadier af brystkræft. Herceptin blev givet før operationen, og virkningen blev hovedsagelig bedømt på grundlag af responsen på behandlingen. Responsen blev målt på grundlag af den andel af patienter, hos hvem, der ikke blev fundet nogen cancer celler, da brystet blev undersøgt, efter at det var blevet fjernet kirurgisk. I undersøgelsen blev mængden af det aktive stof i blodet også sammenlignet for Herceptin givet under huden og i en vene for at påvise, at der kan opnås et tilstrækkeligt niveau, når det gives under huden.

Alle ovennævnte undersøgelser blev gennemført hos patienter, hvis kræft udtrykte HER2.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Herceptin?**

I den første undersøgelse af brystkræft i tidlige stadier fik 8 % af de patienter, der fik Herceptin ingivet som infusion i ene vene efter at have fuldført kirurgiske indgreb, kemoterapi og (eventuelt) røntgenterapi, kræft igen i løbet af det første behandlingsår (127 ud af 1 693) sammenlignet med 13 % af de patienter, der ikke fik det (219 ud af 1 693). Tilføjelsen af Herceptin til kemoterapi resulterede i, at kræften vendte tilbage hos færre patienter over en treårig periode. Forskellen lå på mellem 4,8 og 11,8 %, afhængigt af arten af kemoterapi. Behandlingen med Herceptin givet som infusion i en vene inden kirurgiske indgreb i kombination med kemoterapi og dernæst igen alene efter det kirurgiske indgreb til lokalt fremskredne brystkræft resulterede i, at færre patienter døde, eller at deres kræft forværredes eller vendte tilbage over en periode på tre år: Efter tre år var 65 % af de patienter, der fik Herceptin, stadig i live, uden at deres kræft var forværret eller vendt tilbage, sammenlignet med 52 % af de patienter, der ikke fik Herceptin.

Ved metastatisk brystkræft reagerede 15 % af de patienter, hos hvem tidligere behandling ikke havde virket, på Herceptin givet som infusion i en vene. Ved anvendelse i kombination med paclitaxel eller docetaxel virkede Herceptin hos ca. halvdelen af patienterne sammenlignet med ca. en fjerdedel af dem, der fik paclitaxel eller docetaxel alene. Patienter, der fik Herceptin i kombination med anastrozol, levede også længere, uden at deres kræft forværredes (gennemsnitligt 4,8 måneder), i forhold til dem, der fik anastrozol alene (gennemsnitligt 2,4 måneder).

Ved metastatisk gastrisk kræft overlevede patienter med højere niveauer af HER2-ekspression, som fik Herceptin givet som infusion i en vene, gennemsnitligt i 16,0 måneder sammenlignet med 11,8 måneder for dem, der fik cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil alene.

Når Herceptin blev givet under huden havde det samme effekt som, når det blev givet som infusion i en vene. Mængden af det aktive stof var mindst lige så højt som, når Herceptin blev givet som infusion i en vene.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Herceptin?**

De hyppigste eller alvorligste bivirkninger ved Herceptin var hjerteproblemer, infektioner, lungeproblemer, problemer med blodet, og reaktioner, der hænger sammen med den måde Herceptin

gives på. I undersøgelsen, der sammenlignede Herceptin givet under huden og som infusion i en vene, blev der hyppigere indberettet om bivirkninger, når Herceptin blev givet under huden: Infektioner med eller uden neutropeni, (lavt antal af neutrofiler, en form for hvide blodlegemer), hjerteproblemer, reaktioner, der hænger sammen med den måde, Herceptin bliver givet på, samt højt blodtryk. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Herceptin fremgår af indlægssedlen.

Herceptin bør ikke anvendes til patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter, der har alvorlige vejrtrækningsproblemer i hviletilstand på grund af deres fremskredne kræft, eller som har behov for iltterapi.

Herceptin kan forårsage kardiotoxicitet (hjerteskader), herunder hjerteinsufficiens (når hjertet ikke fungerer så godt, som det skulle). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienterne skal overvåges under og efter behandlingen for at kontrollere deres hjerte.

### **Hvorfor blev Herceptin godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved Herceptin opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

### **Andre oplysninger om Herceptin**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Herceptin den 28. august 2000.

Den fuldstændige EPAR for Herceptin findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Herceptin, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2013.