



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Herceptin

trastuzumabas

Sis dokumentas yra Herceptin Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Herceptin rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Herceptin?

Herceptin – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas ir į poodį leidžiamas injekcinis tirpalas.

## Kam vartojamas Herceptin?

Herceptin skirtas šių rūšių vėžiui gydyti:

- ankstyvos stadijos krūties vėžiui (kai vėžys išplitęs krūtyje arba pažastiniuose limfmazgiuose, bet ne kitose kūno vietose) po chirurginių operacijų, chemoterapijos (gydymo vaistais nuo vėžio) ir radioterapijos (gydymo spinduline terapija), jei taikoma. Jis taip pat gali būti skiriamas anksčiau kartu su chemoterapiniais vaistais; esant vietoje pažengusiems (taip pat uždegiminiams) arba didesniems nei 2 cm pločio augliams, Herceptin vartojamas prieš operaciją su chemoterapija, o po jos – vienas;
- metastazavusiam krūties vėžiui (į kitas kūno vietas išplitusiam vėžiui) gydyti. Vaistas skiriamas vienas pacientėms, kurioms ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Jis taip pat vartojamas kartu su kitais vaistais nuo vėžio: paklitakseliu arba docetakseliu, arba su aromatazės inhibitoriumi;

Į veną lašinamas Herceptin taip pat gali būti vartojamas:

- metastazavusiam skrandžio vėžiui kartu su cisplatina ir kapecitabinu arba 5–fluorouracilu (kitais vaistais nuo vėžio) gydyti.

---

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



Herceptin gali būti vartojamas tik tada, kai nustatyta padidėjusi vėžio HER2 ekspresija, t. y. kai vėžys ant auglio ląstelių paviršiaus gamina daug baltymo HER2 ir dėl to auglio ląstelės greičiau auga. Maždaug ketvirtadalyje krūties vėžio auglių ir penktadalyje skrandžio auglių yra padidėjusi HER2 ekspresija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Herceptin?

Gydymą Herceptin gali pradėti tik gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Į veną lašinamos 90 minučių trukmės Herceptin infuzijos krūties vėžiu sergančioms pacientėms atliekamos kas savaitę arba kas tris savaites, skrandžio vėžiu sergantiems pacientams – kas tris savaites. Ankstyvos stadijos krūties vėžiui gydyti Herceptin skiriamas vienus metus arba tol, kol liga nepasikartoja. Metastazavusiam krūties arba skrandžio vėžiui gydyti vaistas skiriamas tol, kol yra veiksmingas. Rekomenduojama dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo gydomos ligos ir nuo to, ar Herceptin skiriamas kas savaitę ar kas tris savaites.

Infuzija gali sukelti alergines reakcijas, todėl atliekant infuzijas ir po jų pacientai turi būti stebimi. Pacientams, kurie gerai toleruoja pirmąją 90 minučių trukmės infuziją, vėliau galima skirti 30 minučių infuzijas.

Rekomenduojama į poodį leidžiamo Herceptin dozė, t. y. kas tris savaites per 2–5 minutes suleidžiama 600 mg dozė, skiriama neatsižvelgiant į paciento svorį.

## Kaip veikia Herceptin?

Veiklioji Herceptin medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai antikūnas (baltymo rūšis), galintis atpažinti tam tikrą tam tikrose organizmo ląstelėse esančią medžiagą (antigeną) ir prie jos prisijungti. Trastuzumabas prisijungia prie HER2, kurio pernelyg daug gaminama maždaug ketvirtadalyje krūties vėžio ir penktadalyje skrandžio vėžio auglių. Prisijungdamas prie HER2, trastuzumabas aktyvuoja tam tikras imuninės sistemos ląsteles, kurios sunaikina auglio ląsteles. Trastuzumabas taip pat neleidžia HER2 skleisti signalų, kurie sukelia auglio ląstelių augimą.

## Kaip buvo tiriamas Herceptin?

Į veną lašinamo Herceptin poveikis gydant ankstyvos stadijos krūties vėžį tirtas penkiuose pagrindiniuose tyrimuose su maždaug 10 000 pacienčių. Pirmame tyrime dalyvavo pacientės, kurioms anksčiau buvo atlikta operacija, taikyta chemoterapija ir radioterapija (jei taikoma). Pusei tirtų pacienčių skirta Herceptin, kitai pusei – neskirta. Trijuose tyrimuose buvo vertinamas Herceptin poveikis vaistą skiriant ankstyvoje ligos stadijoje kartu su chemoterapiniais vaistais. Penktame tyrime su vietoje pažengusiu arba uždegiminiu krūties vėžiu sergančiomis pacientėmis buvo tiriamas prieš operaciją su chemoterapija ir po jos vieno skiriamo Herceptin poveikis. Tyrimuose buvo vertinama, kiek pacienčių mirė arba vėžys pasikartojė arba paūmėjo.

Į veną lašinamo Herceptin poveikis gydant metastazavusį krūties vėžį tirtas keturiuose pagrindiniuose tyrimuose: viename tyrime buvo vertinamas be kitų vaistų skiriamo Herceptin poveikis 222 pacientėms, kurioms ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas; dviejuose tyrimuose buvo vertinamas Herceptin, skiriamo kartu su paklitakseliu arba docetakseliu, poveikis 657 pacientėms; ir dar viename buvo vertinamas Herceptin ir anastrozolio (aromatazės inhibitoriaus) derinio poveikis 208 pacientėms po menopauzės. Tyrimais buvo siekiama nustatyti, kiek pacienčių pasireiškė atsakas į gydymą arba kiek laiko liga neprogresavo.

Viename pagrindiniame tyrime buvo lyginamas į veną lašinamo Herceptin, cisplatinos ir kapecitabino arba 5-fluorouracilo derinio poveikis ir tų pačių vaistų, tik be Herceptin, derinio poveikis 594 metastazavusiu skrandžio vėžiu sergantiems pacientams. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų išgyvenimo trukmė.

Papildomame tyrime su 596 pacientėmis, sergančiomis ankstyvos stadijos krūties vėžiu, Herceptin poodinių injekcijų poveikis buvo lyginamas su į veną lašinamo Herceptin poveikiu. Herceptin skirta prieš operaciją ir pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydymo poveikis, nustatant skaičių pacienčių, kurias apžiūrint po krūties pašalinimo operacijos nerasta vėžinių ląstelių. Tyrime taip pat lyginta veikliosios medžiagos koncentracija kraujyje, kai Herceptin leidžiamas į poodį ir lašinamas į veną, siekiant parodyti, kad susidaro pakankama veikliosios medžiagos koncentracija leidžiant į poodį.

Visuose tyrimuose dalyvavo pacientai, kurių vėžys išskiria HER2.

## **Kokia Herceptin nauda nustatyta tyrimuose?**

Pirmame ankstyvuojų krūties vėžiu sergančių pacienčių tyrime nustatyta, kad per pirmuosius gydymo metus vėžiu vėl susirgo 8 proc. (127 iš 1 693) į veną lašinamą Herceptin vartojusių pacienčių, kurioms buvo atlikta chirurginė operacija, taikomas gydymas chemoterapija ir radioterapija (jei taikoma), palyginti su 13 proc. (219 iš 1 693) šio preparato nevartojusių pacienčių. Kartu su chemoterapiniais vaistais pradėjus vartoti Herceptin, per trejus metus mažiau pacienčių vėl susirgo vėžiu. Skirtumas svyravo 4,8–11,8 proc., priklausomai nuo naudotų chemoterapinių vaistų rūšies. Vietiškai išplitusiu krūties vėžiu sergančių moterų tyrime nustatyta, kad prieš operaciją į veną lašinamą Herceptin kartu su kitais chemoterapiniais vaistais vartojusių, o po operacijos – vieną Herceptin vartojusių pacienčių mirė mažiau ir mažiau moterų vėžys paūmėjo ar atsinaujino po trejų metų. Po trejų metų 65 proc. Herceptin vartojusių pacienčių vis dar gyveno ir jų vėžys nepaūmėjo ar neatsinaujino, palyginti su 52 proc. Herceptin nevartojusių pacienčių.

Tarp metastazavusiu krūties vėžiu sergančių pacienčių, kurioms ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas, atsakas į Herceptin infuzijas į veną pasireiškė 15 proc. pacienčių. Kai Herceptin buvo vartojamas kartu su paklitakseliu arba docetakseliu, gydymas buvo veiksmingas maždaug pusei pacienčių, o vartojant vien paklitakselį arba docetakselį – maždaug ketvirtadaliui pacienčių. Pacientėms, vartojusioms Herceptin ir anastrozolio derinį, vėžys neprogresavo ilgiau (vidutiniškai 4,8 mėnesio) nei tik anastrozolį vartojusioms pacientėms (vidutiniškai 2,4 mėnesio).

Metastazavusiu skrandžio vėžiu sergantys pacientai, kurių navikų HER2 ekspresija padidėjusi, vartodami Herceptin infuzijas į veną, išgyveno vidutiniškai 16 mėnesių, palyginti su pacientais, vartojusiais tik cisplatiną ir kapecitabiną arba 5-fluorouracilą, kurie išgyveno 11,8 mėnesio.

Į poodį leidžiamas Herceptin turėjo tokį pat poveikį, kaip į veną lašinamas Herceptin. Veikliosios medžiagos koncentracija buvo tokia pati, kai ir vartojant į veną lašinamą Herceptin.

## **Kokia rizika siejama su Herceptin vartojimu?**

Dažniausi ar sunkūs Herceptin šalutiniai reiškiniai yra širdies veiklos sutrikimai, infekcijos, plaučių veiklos ir kraujotakos sutrikimai ir su Herceptin vartojimo būdu susijusios reakcijos. Į poodį leidžiamo ir į veną lašinamo Herceptin palyginamajame tyrime kai kurie šalutiniai reiškiniai pasireiškė dažniau į poodį leidžiamą Herceptin vartojusiems pacientams: tai buvo infekcijos su neutropenija (mažas neutrofilų – baltųjų kraujo ląstelių - kiekis) ar be jos, širdies veiklos sutrikimai, su Herceptin vartojimo būdu susijusios reakcijos ir aukštas kraujo spaudimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Herceptin, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Herceptin negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) trastuzumabui, pelių baltymams arba kitoms pagalbinėms vaisto medžiagoms. Vaisto negalima skirti pacientams, kuriems dėl pažengusio vėžio pasireiškia sunkūs kvėpavimo sutrikimai ramybės būsenoje arba kuriems taikoma deguonies terapija.

Herceptin gali toksiškai paveikti (pažeisti) širdį, net sukelti širdies nepakankamumą (kai sutrinka širdies veikla). Ypač atsargiai juo gydytini pacientai, turintys širdies veiklos sutrikimų arba aukštą kraujospūdį, be to, gydymo metu ir po jo turi būti stebima visų šiuos vaistus vartojančių pacientų širdies būklė.

### **Kodėl Herceptin buvo patvirtintas?**

Komitetas nusprendė, kad Herceptin teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

### **Kita informacija apie Herceptin:**

Europos Komisija 2000 m. rugpjūčio 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Herceptin rinkodaros leidimą.

Išsamų Herceptin EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Herceptin rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.