



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Herceptin

trastuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Herceptin. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Herceptin do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Herceptin?

Lek Herceptin zawiera substancję czynną trastuzumab. Lek ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego) oraz roztworu do wstrzykiwania podskórnego.

W jakim celu stosuje się lek Herceptin?

Lek Herceptin stosuje się w leczeniu następujących typów nowotworów:

- rak piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie w innych częściach organizmu), po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczenie promieniowaniem). Lek można stosować także wcześniej w leczeniu w połączeniu z chemioterapią; W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm, Herceptin stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- rak piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się już do innych części organizmu). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentek, u których poprzednie leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitakselem lub docetakselem, lub z inhibitorem aromatazy.

W postaci roztworu do infuzji Herceptin można również stosować w leczeniu:



- raka żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cysplastyną i albo kapecytabiną, albo 5-fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe).

Herceptin można stosować wyłącznie w przypadku, gdy rak wykazuje nadmierną ekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza w dużych ilościach białko o nazwie HER2 na powierzchni komórek nowotworowych, przez co komórki nowotworowe rozwijają się szybciej. Blisko jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadmierną ekspresję HER2.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Herceptin?

Leczenie produktem Herceptin powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

W postaci wlewu dożylnego Herceptin podaje się przez 90 minut co tydzień lub co trzy tygodnie w przypadku raka piersi i co trzy tygodnie w przypadku raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta i od leczonej choroby oraz od tego, czy Herceptin podaje się co tydzień czy co trzy tygodnie.

Ponieważ roztwór do wlewu może powodować reakcje alergiczne, pacjentów należy monitorować w trakcie wlewu i po jego zakończeniu. U pacjentów tolerujących pierwsze 90 minut wlewu można zastosować kolejny 30-minutowy wlew.

W przypadku wstrzykiwania podskórnego zalecana dawka leku Herceptin nie jest zależna od masy ciała pacjenta i wynosi 600 mg podawane co trzy tygodnie przez 2 do 5 minut.

Jak działa lek Herceptin?

Substancja czynna leku Herceptin, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zaprojektowano w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami), występujące na określonych komórkach organizmu, oraz wiązało się z tymi strukturami. Trastuzumab zaprojektowano tak, by przyłączał się do HER2, którego nadmierna ekspresja występuje w około jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Jak badano lek Herceptin?

W raku piersi we wczesnym stadium lek Herceptin podawany jako wlew dożylny oceniano w pięciu badaniach głównych z udziałem około 10 000 pacjentek. Pierwsze badanie przeprowadzono u pacjentek poddanych wcześniej zabiegowi chirurgicznemu, chemioterapii lub radioterapii (w stosownym przypadku). Połowie pacjentek podawano Herceptin, natomiast drugiej połowie go nie podawano. W trzech badaniach oceniano skutki podania leku Herceptin wcześniej w leczeniu w połączeniu z chemioterapią. W piątym badaniu u pacjentek z miejscowo zaawansowanym lub zapalnym rakiem piersi oceniano skutki podania leku Herceptin przed zabiegiem chirurgicznym w połączeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii. W badaniach obliczano, ilu pacjentów zmarło i u ilu nowotwór powrócił lub nasilił się.

W raku piersi z przerzutami lek Herceptin podawany jako wlew dożylny oceniano w czterech badaniach głównych: w jednym badaniu Herceptin podawano w monoterapii 222 pacjentkom, u których wcześniejsze leczenie zakończyło się niepowodzeniem; w dwóch badaniach Herceptin podawano 657 pacjentkom w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem; w kolejnym badaniu u 208 kobiet po zakończonej menopauzie oceniano skojarzenie leku Herceptin i anastrozolu (inhibitor aromatazy). W badaniach oceniono, u ilu pacjentek wystąpiła odpowiedź na leczenie lub jak długi był okres do nasilenia choroby.

W raku żołądka z przerzutami, w jednym badaniu głównym z udziałem 594 pacjentów, Herceptin podawany jako wlew dożylny w skojarzeniu z cysplatyną i kapecytabiną lub 5-fluorouracylem porównywano do tego samego połączenia leków, lecz bez produktu Herceptin. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów.

W dodatkowym badaniu z udziałem 596 pacjentek we wczesnym stadium raka piersi lek Herceptin podawany we wstrzyknięciu dożylnym porównywano z lekiem Herceptin podawanym jako wlew dożylny. Herceptin podawano przed zabiegiem chirurgicznym, a głównym kryterium oceny skuteczności była odpowiedź na leczenie, oceniana według odsetka pacjentek, u których podczas badania piersi usuniętej w zabiegu chirurgicznym nie wykryto żadnych komórek nowotworowych. W badaniu porównywano również poziom substancji czynnej w krwi w przypadku leku Herceptin podawanego we wstrzyknięciach podskórnych i jako wlew dożylny, aby wykazać, że przy podawaniu we wstrzyknięciach podskórnych osiągany jest wystarczający poziom substancji czynnej.

Wszystkie te badania prowadzono na pacjentkach, które miały raka wykazującego ekspresję HER2.

Jakie korzyści ze stosowania leku Herceptin zaobserwowano w badaniach?

W pierwszym badaniu nad rakiem piersi we wczesnym stadium u 8% pacjentek otrzymujących Herceptin jako wlew dożylny, będących po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii lub radioterapii (w stosownym przypadku), doszło do ponownego pojawienia się nowotworu w pierwszym roku po leczeniu (127 z 1693), w porównaniu z 13% pacjentek, którym nie podawano leku Herceptin (219 z 1693). Dodanie leku Herceptin do chemioterapii spowodowało, że u mniejszej liczby pacjentek wystąpił nawrót raka w okresie trzech lat. Różnica wynosiła między 4,8 a 11,8% w zależności od rodzaju chemioterapii. W miejscowo zaawansowanym raku piersi podawanie leku Herceptin jako wlewu dożylnego przed zabiegiem chirurgicznym w połączeniu z chemioterapią, a następnie ponownie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii spowodowało, że mniej pacjentek zmarło i u mniejszej liczby pacjentek wystąpiło nasilenie lub nawrót raka w okresie trzech lat: po trzech latach 65% pacjentek, którym podawano Herceptin, pozostawało przy życiu bez nasilenia lub nawrotu raka, w porównaniu z 52% pacjentek, którym nie podawano leku Herceptin.

W raku piersi z przerzutami u 15% pacjentek, u których wcześniejsze leczenie zakończyło się niepowodzeniem, nie wystąpiła odpowiedź na lek Herceptin podawany jako wlew dożylny. Gdy lek podawano w skojarzeniu z paklitakselem lub docetakselem, u około połowy pacjentek występowała odpowiedź na Herceptin, w porównaniu z około jedną czwartą pacjentek otrzymujących paklitaksel lub docetaksel w monoterapii. U pacjentek otrzymujących Herceptin w skojarzeniu z anastrozolem czas przeżycia do progresji choroby był dłuższy (średnio 4,8 miesiąca) niż u pacjentek otrzymujących anastrozol w monoterapii (średnio 2,4 miesiąca).

W raku żołądka z przerzutami pacjenci z wyższym poziomem ekspresji HER2 i otrzymujący Herceptin jako wlew dożylny przeżyli średnio 16 miesięcy, w porównaniu z 11,8 miesiąca w przypadku pacjentów, którym podawano cysplatynę i kapecytabinę lub 5-fluorouracyl w monoterapii.

Herceptin podawany we wstrzyknięciach podskórnych wykazywał taką samą skuteczność jak podawany we wlewie dożylnym. Poziom substancji czynnej był co najmniej tak samo wysoki, jak wówczas, gdy Herceptin podawano jako wlew dożylny.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Herceptin?

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Herceptin to problemy z sercem, infekcje, problemy z płucami i krwią oraz reakcje na sposób podawania leku. W badaniu porównującym Herceptin podawany we wstrzyknięciach podskórnych z podawanym we wlewie dożylnym niektóre działania niepożądane występujące w związku ze stosowaniem leku Herceptin zgłaszano częściej przy podawaniu we wstrzyknięciach podskórnych: zakażenia z neutropenią lub bez niej (niski poziom neutrofilii, rodzaju białych krwinek), problemy z sercem, reakcje na sposób podania leku Herceptin i wysokie ciśnienie krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Herceptin znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Herceptin nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na trastuzumab, białka myszy lub którykolwiek składnik leku. Produktu nie wolno stosować u pacjentów z dusznością spoczynkową spowodowaną zaawansowaną chorobą nowotworową ani u pacjentów poddawanych tlenoterapii.

Stosowanie leku Herceptin może powodować kardiotoksyczność (uszkodzenie serca), w tym zawał serca (gdy serce nie pracuje prawidłowo). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po nim w celu kontroli czynności serca.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Herceptin?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Herceptin przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Herceptin:

W dniu 28 sierpnia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Herceptin do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Herceptin znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Herceptin należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2013