



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269383/2018
EMA/H/C/002575

Резюме на EPAR за обществено ползване

Herzuma

trastuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Herzuma. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Herzuma.

За практическа информация относно употребата на Herzuma пациентите трябва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Herzuma и за какво се използва?

Herzuma е противораково лекарство, което се използва за лечение на следните заболявания:

- рак на млечната жлеза в ранен стадий (ракът се е разпространил в гърдата или в жлезите под мишницата, но не и в други части на организма) след операция, химиотерапия (лекарства за лечение на рак) и лъчелечение (лечение с радиация), ако е приложимо. Може да се използва и на по-ранен етап от лечението в комбинация с химиотерапия. При локално авансирани тумори (включително възпалителни) или тумори с размер над 2 cm, Herzuma се използва преди операция в комбинация с химиотерапия и отново след операцията самостоятелно;
- метастазирал рак на млечната жлеза (ракът се е разпространил в други части на организма). Използва се самостоятелно при пациенти, при които предишните лечения не са постигнали успех. Използва се също в комбинация с други противоракови лекарства: паклитаксел, доцетаксел или друг клас лекарства, наречени ароматазни инхибитори;
- метастазирал рак на стомаха, в комбинация с цисплатин и капецитабин или флуороурацил (други противоракови лекарства).

Herzuma може да се използва само когато ракът има „свръхекспресия на HER2“: това означава, че ракът произвежда протеин, наречен HER2, в големи количества по повърхността на туморните



клетки. Свърхекспресия на HER2 има при около една четвърт от случаите на рак на млечната жлеза и при една пета от случаите на рак на стомаха.

Herzuma е „биоподобно“ лекарство. Това означава, че Herzuma е подобен на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Референтното лекарство за Herzuma е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте [тук](#).

Herzuma съдържа активното вещество трастузумаб (trastuzumab).

Как се използва Herzuma?

Herzuma се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за добавяне към инфузия (вливане) във вена. Инфузията се прилага в продължение на 90 минути всяка седмица или на всеки три седмици при рак на млечната жлеза и на всеки три седмици при рак на стомаха. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови, а при метастазирал рак на млечната жлеза или метастазирал рак на стомаха лечението продължава, докато има ефект. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента, лекуваното заболяване, както и от това дали Herzuma се прилага веднъж седмично или на всеки три седмици.

Инфузията може да е свързана с алергични реакции, затова пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на инфузията и след нея. При тези, които понесат първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да са 30-минутни.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Herzuma?

Активното вещество в Herzuma, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с HER2 протеина. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това убиват туморните клетки. Трастузумаб спира също процеса, при който HER2 произвежда сигнали, водещи до растеж на туморните клетки.

Какви ползи от Herzuma са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Herzuma с Herceptin, показват, че активното вещество в Herzuma е много подобно на това в Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че прилагането на Herzuma води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

В допълнение, едно основно проучване при 549 пациенти с рак на млечната жлеза в ранен стадий, при който се наблюдава свърхекспресия на HER2, показва, че Herzuma е толкова ефективен, колкото Herceptin. Пациентите получават Herzuma или Herceptin с други противоракови лекарства преди операцията за отстраняване на рака, а след това — същото лекарство самостоятелно на всеки три седмици в продължение на 1 година. Няма значими различия в основната мярка за ефективност (липса на инвазивни ракови клетки в млечната жлеза или в свързаните тъкани, наречени лимфни възли) между двата продукта: това се наблюдава при

почти 44 % от пациентите, получавали Herxuma (118 от 271), и при 47 % от пациентите, получавали Herceptin (131 от 278).

Тъй като Herxuma е „биоподобно“ лекарство, вече са проведени проучвания с Herceptin за ефективността и безопасността на трастузумаб и не е необходимо те да бъдат повтаряни за Herxuma.

Какви са рисковете, с Herxuma?

Най-честите или най-сериозните нежелани лекарствени реакции при Herxuma са сърдечни проблеми, реакции, свързани с инфузията на Herxuma, намалени нива на кръвни клетки (особено на белите кръвни клетки), инфекции и белодробни проблеми.

Herxuma може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (ако сърцето не работи, както трябва). Необходимо е внимание, когато лекарството се прилага на пациенти, които вече имат сърдечни проблеми или високо кръвно налягане, а всички пациенти трябва да се наблюдават по време на лечението и след него, за да се проверява сърдечната им дейност.

Herxuma не трябва да се използва при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към трастузумаб, миши протеини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се използва при пациенти, които имат сериозни дихателни проблеми поради авансирал рак, дори в покой, или които се нуждаят от кислородна терапия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при трастузумаб, вижте листовката.

Защо Herxuma е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства е доказано, че Herxuma е със сравнимо качество, безопасност и ефективност като Herceptin.

Следователно Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите превишават установените рискове, и препоръча на Herxuma да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Herxuma?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Herxuma, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Herxuma

Пълният текст на EPAR за Herxuma може да се намери на уебсайта на Агенцията:

[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment)

[reportsema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://reportsema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

За повече информация относно лечението с Herxuma прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.