



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269384/2018  
EMEA/H/C/002575

Souhrn zprávy EPAR **určený pro veřejnost**

---

## Herzuma

trastuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Herzuma. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Herzuma používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Herzuma, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

### Co je Herzuma a k **čemu** se používá?

Herzuma je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě těchto onemocnění:

- časný karcinom prsu (kdy se rakovina rozšířila do prsu nebo do žláz v podpaží, ale nikoliv do dalších částí těla) po operaci, chemoterapii (léčivé přípravky k léčbě rakoviny) a radioterapii (léčbě ozařováním), je-li to možné. Lze jej rovněž použít v časnější léčbě, a to v kombinaci s chemoterapií. U lokálně pokročilých nádorů (včetně těch, které jsou zánětlivé) nebo u nádorů o šířce větší než 2 cm se přípravek Herzuma používá před operací v kombinaci s chemoterapií a znovu samostatně po provedení operace,
- metastazující karcinom prsu (rakovina, která se rozšířila do dalších částí těla). Používá se samostatně u pacientů, u kterých předchozí léčba selhala. Rovněž se používá v kombinaci s jinými protinádorovými léčivými přípravky: s paklitaxelem nebo docetaxelem nebo s jinou skupinou léčivých přípravků zvaných inhibitory aromatázy,
- metastazující karcinom žaludku v kombinaci s cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo 5-fluorouracilem (jiné protinádorové léčivé přípravky).

Přípravek Herzuma lze použít pouze tehdy, je-li prokázáno, že nádor „ve zvýšené míře exprimuje HER2“: to znamená, že nádor ve velkém množství vytváří na povrchu nádorových buněk bílkovinu



zvanou HER2. Bílkovina HER2 je ve zvýšené míře exprimována zhruba u jedné čtvrtiny karcinomů prsu a jedné pětiny karcinomů žaludku.

Přípravek Herzuma je „biologicky podobný“ léčivý přípravek. Znamená to, že přípravek Herzuma je obdobou jiného biologického léčivého přípravku („referenčního léčivého přípravku“), který je již v Evropské unii registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Herzuma je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Přípravek Herzuma obsahuje léčivou látku trastuzumab.

## Jak se **přípravek** Herzuma používá?

Výdej přípravku Herzuma je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu roztoku, který se přidá do infuze (kapání) do žíly. Infuze se podává v průběhu 90 minut každý týden nebo každé tři týdny u karcinomu prsu a každé tři týdny v případě karcinomu žaludku. U časného karcinomu prsu se léčba podává po dobu jednoho roku nebo do té doby, než dojde k návratu onemocnění, a v případě metastazujícího karcinomu prsu nebo žaludku pokračuje léčba tak dlouho, dokud je účinná. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na onemocnění, které má být léčeno, a dále na tom, zda je přípravek Herzuma podáván jednou týdně nebo jednou za tři týdny.

Infuze může být spojena s výskytem alergických reakcí, proto by měl být pacient během podávání infuze a po ní sledován. Pacientům, kteří dobře snesou první infuzi trvající 90 minut, mohou být následné dávky podávány ve formě infuze trvající 30 minut.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## Jak **přípravek** Herzuma **působí**?

Léčivá látka v přípravku Herzuma, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby v těle rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Navázáním na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které poté usmrcují nádorové buňky. Trastuzumab rovněž zabraňuje bílkovině HER2 ve vysílání signálů, které způsobují růst nádorových buněk.

## Jaké **přínosy** přípravku Herzuma byly prokázány v **průběhu** studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Herzuma s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Herzuma je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná jako u přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Herzuma vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Herceptin.

Kromě toho jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 549 pacientek s časným karcinomem prsu, který ve zvýšené míře exprimuje HER2, prokázala, že přípravek Herzuma je stejně účinný jako přípravek Herceptin. Pacientkám byl před operací za účelem odstranění nádoru podán přípravek Herzuma nebo přípravek Herceptin spolu s dalšími protinádorovými léčivými přípravky a po operaci dostávaly stejný léčivý přípravek samostatně každé tři týdny po dobu jednoho roku. Mezi těmito dvěma přípravky nebyly zaznamenány žádné významné rozdíly s ohledem na hlavní měřítko účinnosti (absence invazivních rakovinových buněk v prsu nebo souvisejících tkáních zvaných lymfatické uzliny): toto bylo pozorováno u téměř 44 % (118 z 271) pacientek užívajících přípravek Herzuma a 47 % (131 z 278) pacientek, kterým byl podáván přípravek Herceptin.

Jelikož **přípravek** Herzuma je biologicky podobný léčivý **přípravek**, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu, které již byly provedeny pro **přípravek** Herceptin.

## Jaká rizika jsou spojena s **přípravkem** Herzuma?

Nejčastějšími nebo nejzávažnějšími nežádoucími účinky **přípravku** Herzuma jsou srdeční potíže, reakce spojené s podáním infuze **přípravku**, snížené hladiny krvinek (zejména bílých krvinek), infekce a poruchy plic.

**Přípravek** Herzuma může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (pokud srdce nepracuje tak, jak by mělo). Pokud se **přípravek** Herzuma podává pacientům, kteří již trpí srdečními potížemi nebo vysokým krevním tlakem, je třeba postupovat obezřetně a všichni pacienti musí být během léčby a po ní sledováni s ohledem na kontrolu srdeční funkce.

**Přípravek** Herzuma nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na trastuzumab, myší bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto **přípravku**. Nesmí se používat u pacientů, kteří mají vzhledem k pokročilé rakovině i v klidu závažné potíže s dýcháním nebo kteří potřebují kyslíkovou terapii.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení trastuzumabu je uveden v příbalové informaci.

## Na **základě čeho** byl **přípravek** Herzuma schválen?

Evropská agentura pro léčivé **přípravky** rozhodla, že v souladu s požadavky Evropské unie pro biologicky podobné léčivé **přípravky** bylo prokázáno, že **přípravek** Herzuma má srovnatelný profil kvality, bezpečnosti a účinnosti jako **přípravek** Herceptin.

Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u **přípravku** Herceptin přínosy **přípravku** Herzuma převyšují zjištěná rizika, a agentura doporučila, aby **přípravku** Herzuma bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Jaká **opatření** jsou **uplatňována** k **zajištění bezpečného** a **účinného** používání **přípravku** Herzuma?

Do souhrnu údajů o **přípravku** a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání **přípravku** Herzuma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

## Další informace o **přípravku** Herzuma

Plné znění zprávy EPAR pro **přípravek** Herzuma je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě **přípravkem** Herzuma naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.