



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269385/2018
EMA/H/C/002575

[EPAR — sammendrag for offentligheden](#)

Herzuma

trastuzumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Herzuma. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Herzuma bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Herzuma, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Herzuma, og hvad anvendes det til?

Herzuma er et lægemiddel mod kræft, der anvendes til behandling af følgende tilstande:

- 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 operation, kemoterapi eller strålebehandling. Det kan også anvendes tidligere i behandlingen i kombination med kemoterapi. Ved tumorer, som er lokalt fremskredne (herunder inflammatoriske tumorer), eller som er mere end 2 cm brede, anvendes Herzuma før operation i kombination med kemoterapi og igen efter operation som enkeltstofbehandling.
- Metastatisk brystkræft (brystkræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen). Det anvendes som enkeltstofbehandling til patienter, hos hvem tidligere behandlinger ikke har virket. Det anvendes også i kombination med andre kræftlægemidler (paclitaxel eller docetaxel) eller sammen med såkaldte aromatase-hæmmere (en anden lægemiddelklasse).
- Metastatisk mavekræft, hvor det anvendes i kombination med cisplatin og enten capecitabin eller 5-fluorouracil (andre kræftlægemidler).

Herzuma må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overudtryk af proteinet HER2, dvs. hvis der på overfladen af tumorcellerne produceres store mængder HER2. Ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde har overudtryk af HER2.



Herzuma er et "biosimilært" lægemiddel. Det betyder, at Herzuma svarer til et biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU). Referencelægemidlet for Herzuma er Herceptin. Yderligere oplysninger om biosimilære lægemidler findes [her](#).

Herzuma indeholder det aktive stof trastuzumab.

Hvordan anvendes Herzuma?

Herzuma udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i brug af kræftmedicin.

Det fås som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, dvs. en opløsning til indgivelse via et drop i en blodåre. Lægemidlet gives som en 90-minutters infusion 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 Herzuma-dosis afhænger af patientens kropsvægt, den tilstand, der skal behandles, og om lægemidlet gives hver uge eller hver tredje uge.

Infusionen kan være forbundet med allergiske reaktioner, og patienten bør overvåges under og efter infusionen. Patienter, der tåler at få den første infusion i løbet af 90 minutter, kan få de efterfølgende infusioner i løbet af 30 minutter.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Herzuma?

Det aktive stof i Herzuma, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at genkende og binde til HER2-proteinet. Ved at binde til HER2 aktiverer trastuzumab immunsystemets celler, som derefter dræber tumorcellerne. Trastuzumab forhindrer også HER2 i at udsende signaler, som får tumorcellerne til at vokse.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Herzuma?

Laboratorieundersøgelser, der sammenligner Herzuma med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Herzuma svarer til Herceptin, hvad angår struktur, renhed og biologisk aktivitet. Undersøgelser har også vist, at indgivelse af Herzuma giver samme niveau af det aktive stof i kroppen som indgivelse af Herceptin.

Desuden viste 1 hovedundersøgelse, der omfattede 549 patienter med tidlige stadier af brystkræft med overudtryk af HER2, at Herzuma var lige så effektivt som Herceptin. Patienterne fik enten Herzuma eller Herceptin sammen med anden kræftmedicin inden operativ fjernelse af kræftvævet og derefter samme lægemiddel alene hver tredje uge i 1 år. Der var ingen relevante forskelle i det primære mål for virkning (fravær af invasive kræftceller i brystet eller lymfeknuderne) mellem de to produkter: Denne virkning sås hos omkring 44 % af dem, der fik Herzuma (118 ud af 271), og 47 % af dem, der fik Herceptin (131 ud af 278).

Da Herzuma er et biosimilært lægemiddel, behøver de undersøgelser af trastuzumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Herceptin, ikke at blive gentaget for Herzuma.

Hvilke risici er der forbundet med Herzuma?

De hyppigste bivirkninger ved Herzuma er hjerteproblemer, reaktioner i forbindelse med Herzuma-infusionen, nedsat antal blodlegemer (navnlig hvide blodlegemer), infektioner og lungeproblemer.

Herzuma kan forårsage hjertesvigt (kardiotoksicitet), herunder hjertesvigt (nedsat hjertefunktion). Der skal udvises forsigtighed ved behandling af patienter, som i forvejen har hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk, og alle patienter skal overvåges under og efter behandlingen med hensyn til hjertefunktion.

Herzuma må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for trastuzumab, museproteiner eller et af de øvrige indholdsstoffer. Det må ikke anvendes hos patienter, der selv i hviletilstand har alvorlige vejrtrækningsproblemer på grund af fremskreden kræft, eller som har brug for iltbehandling.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Herzuma fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Herzuma godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Herzuma og Herceptins kvalitet, sikkerhed og virkning svarer til hinanden.

Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene opvejer de identificerede risici som for Herceptin, og anbefalede, at Herzuma godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Herzuma?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Herzuma.

Andre oplysninger om Herzuma

Den fuldstændige EPAR for Herzuma findes på agenturets websted under: [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 Herzuma, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.