



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269387/2018  
EMA/H/C/002575

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Herzuma τραστοζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Herzuma. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Herzuma.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Herzuma, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

#### **Τι είναι το Herzuma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Herzuma είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

- πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη αλλά όχι σε άλλα σημεία του σώματος) μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία (φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου) και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), ανάλογα με την περίπτωση. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί νωρίτερα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία. Για όγκους οι οποίοι είναι τοπικά προχωρημένοι (συμπεριλαμβανομένων των φλεγμονωδών όγκων) ή πλάτους μεγαλύτερου από 2 cm, το Herzuma χρησιμοποιείται πριν από τη χειρουργική επέμβαση σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία και στη συνέχεια, μετά τη χειρουργική επέμβαση, ως μονοθεραπεία
- μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνο που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα σημεία του σώματος). Χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς στους οποίους οι προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν επιτυχείς. Χρησιμοποιείται επίσης σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα: με πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη, ή με μια άλλη κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αρωματάσης
- μεταστατικό γαστρικό καρκίνο (καρκίνο του στομάχου), σε συνδυασμό με σισπλατίνη και είτε καπεσιταμπίνη ή φθοριοουρακίλη (άλλα αντικαρκινικά φάρμακα).



Το Herzuma μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο καρκίνος έχει καταδειχθεί ότι εμφανίζει υπερέκφραση της HER2: αυτό σημαίνει ότι ο καρκίνος παράγει μια πρωτεΐνη που ονομάζεται HER2 σε μεγάλη ποσότητα στην επιφάνεια των κυττάρων του όγκου. Υπερέκφραση της HER2 παρατηρείται στο ένα τέταρτο περίπου των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων.

Το Herzuma είναι «βιο-ομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Herzuma είναι παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Το φάρμακο αναφοράς για το Herzuma είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιο-ομοειδή φάρμακα περιέχονται [εδώ](#).

Το Herzuma περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη.

## **Πώς χρησιμοποιείται το Herzuma;**

Το Herzuma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό που διαθέτει πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Διατίθεται υπό μορφή κόνεως για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Χορηγείται ως έγχυση διάρκειας 90 λεπτών κάθε εβδομάδα ή κάθε τρεις εβδομάδες για τον καρκίνο του μαστού και κάθε τρεις εβδομάδες για τον γαστρικό καρκίνο. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου και για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει αποτελεσματική. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς, την πάθηση για την οποία χορηγείται το φάρμακο και το εάν το Herzuma χορηγείται εβδομαδιαίως ή κάθε τρεις εβδομάδες.

Η έγχυση ενδέχεται να σχετίζεται με αλλεργικές αντιδράσεις και, συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά την έγχυση. Στους ασθενείς που επιδεικνύουν ανεκτικότητα στην πρώτη 90λεπτη έγχυση, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας άνω των 30 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Herzuma;**

Η δραστική ουσία του Herzuma, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην πρωτεΐνη HER2. Προσκολλώμενη στην HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος τα οποία εξουδετερώνουν στη συνέχεια τα κύτταρα του όγκου. Η τραστουζουμάμπη διακόπτει επίσης την παραγωγή των σημάτων της πρωτεΐνης HER2 που ευνοούν την ανάπτυξη των κυττάρων του όγκου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Herzuma σύμφωνα με τις μελέτες;**

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Herzuma με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Herzuma είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Herzuma παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση Herceptin.

Επιπλέον, μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 549 ασθενείς οι οποίοι έπασχαν από πρώιμο καρκίνο του μαστού με υπερέκφραση HER2 κατέδειξε ότι το Herzuma ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Herceptin. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Herzuma είτε Herceptin σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα πριν από τη χειρουργική επέμβαση αφαίρεσης του όγκου, και στη συνέχεια το ίδιο φάρμακο

ως μονοθεραπεία κάθε τρεις εβδομάδες για 1 χρόνο. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στον βασικό δείκτη μέτρησης της αποτελεσματικότητας (απουσία διηθητικών καρκινικών κυττάρων στον μαστό ή σε συνδεδεμένους ιστούς που ονομάζονται λεμφαδένες) μεταξύ των δύο προϊόντων: αυτό παρατηρήθηκε σχεδόν στο 44% όσων έλαβαν Herzuma (118 από τους 271) και στο 47% όσων έλαβαν Herceptin (131 από τους 278).

Δεδομένου ότι το Herzuma είναι βιο-ομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Herzuma.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Herzuma;**

Οι συχνότερες ή πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Herzuma είναι καρδιακές διαταραχές, αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση του Herzuma, μειωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίων (ιδίως λευκών αιμοσφαιρίων), λοιμώξεις και πνευμονικές διαταραχές.

Το Herzuma μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση σε ασθενείς με προϋπάρχουσες καρδιακές διαταραχές ή υψηλή αρτηριακή πίεση και όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας και μετά το πέρας αυτής υποβαλλόμενοι σε καρδιολογικές εξετάσεις.

Το Herzuma δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην τραστουζουμάμπη, σε πρωτεΐνες ποντικού ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα λόγω προχωρημένου καρκίνου, ακόμα και σε κατάσταση ηρεμίας, ή σε ασθενείς που χρήζουν οξυγονοθεραπείας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με την τραστουζουμάμπη περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Herzuma;**

Η Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιο-ομοειδή φάρμακα, η εικόνα ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του Herzuma είναι συγκρίσιμη με εκείνη του Herceptin.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όπως ισχύει για το Herceptin, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Herzuma.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Herzuma;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Herzuma.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Herzuma**

Η πλήρης EPAR του Herzuma διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Herzuma, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.