



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269389/2018
EMA/H/C/002575

[Kokkuvõte üldsusele](#)

Herzuma

trastusumaab

See on ravimi Herzuma Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Herzuma kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Herzuma kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Herzuma ja milleks seda kasutatakse?

Herzuma on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks.

- Varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Herzumat tohib kasutada ravis varem koos keemiaraviga. Lokaalselt levinud (ka põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Herzumat enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina.
- Metastaatiline rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Ravimit kasutatakse ainuravimina patsientidel, kelle varasem ravi on ebaõnnestunud. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muu klassi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega).
- Metastaatiline maovähk – ravimit kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Herzumat tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajarakkude pinnal tekib palju valku HER2). HER2 üleekspressioon esineb rinnavähijuhitudest ligikaudu veerandi ja maovähijuhitudest viiendiku korral.



Herzuma on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Herzuma sarnaneb bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Herzuma võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on teabedokumendis [siin](#).

Herzuma toimeaine on trastusumaab.

Kuidas Herzumat kasutatakse?

Herzuma on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Rinnavähi korral manustatakse 90-minutine infusioon kord nädalas või iga kolme nädala järel ja maovähi korral iga kolme nädala järel. Varases staadiumis rinnavähi korral manustatakse ravimit üks aasta või kuni haigus taastub ning metastaatilise rinnavähi või maovähi ravi jätkatakse nii kaua, kuni see on efektiivne. Soovitatav annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Herzumat manustatakse igal nädalal või iga kolme nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida. Patsiendid, kes taluvad esimest 90-minutilist infusiooni, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutilistena.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Herzuma toimib?

Herzuma toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 ja seondub sellega. HER2-ga seondumisel aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakke hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Herzuma kasulikkus?

Herzumat võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Herzuma toimeaine sarnaneb struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest Herceptini toimeainega. Uuringud on samuti tõendanud, et Herzuma tekitab organismis sarnase toimeainesalduse kui Herceptin.

Peale selle tõendati põhiuuringus, milles osales 549 HER2 üleekspressiooniga varases staadiumis rinnavähiga patsienti, et Herzuma oli sama efektiivne kui Herceptin. Naised kasutasid enne ja pärast kasvaja eemaldamise operatsiooni kas Herzumat või Herceptini koos teiste vähiravimitega ning seejärel sama ravimit monoteerapiana aasta jooksul iga kolme nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja (invasiivsete vähirakkude puudumine rinnanäärmes või kaenalümfisõlmedes) puhul ei täheldatud kahe ravimi vahel olulisi erinevusi – sellise ravivastuse saavutas ligikaudu 44% Herzumat kasutanud patsientidest (118 patsienti 271st) ja 47% Herceptini kasutanud patsientidest (131 patsienti 278st).

Et Herzuma on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Herzumaga kordama.

Mis riskid Herzumaga kaasnevad?

Herzuma kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähud on südamehäired, Herzuma infusiooniga seotud reaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuhäired.

Herzuma võib põhjustada kardiotoksilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamentalitlust.

Herzumat ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Herzumat ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu rasked hingamisprobleemid, ka puhkeseisundis, või kes vajavad hapnikuravi.

Trastusumaabi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Herzuma heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on tõendatud Herzuma võrreldav kvaliteedi-, ohutus- ja efektiivsusprofiil ravimi Herceptin profiiliga.

Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Herzuma kasulikkus sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile Herzuma müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Herzuma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Herzuma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Herzuma kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Herzuma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Herzumaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.