



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269390/2018  
EMA/H/C/002575

Julkinen EPAR-yhteenveto

---

## Herzuma

### trastutsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Herzuma-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Herzuman käytöstä.

Potilas saa Herzuman käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Herzuma on ja mihin sitä käytetään?

Herzuma on syöpälääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon) leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja mahdollisen sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aikaisemmassa vaiheessa solunsalpaajahoitoon yhdistettynä. Paikallisesti levinneiden (myös tulehduksellisten) tai yli 2 cm:n kokoisten kasvainten yhteydessä Herzumaa käytetään ennen leikkausta solunsalpaajahoitoon yhdistettynä ja leikkauksen jälkeen yksinään;
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Sitä käytetään yksinään niillä potilailla, joiden aiemmat hoidot ovat epäonnistuneet. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden, kuten paklitakselin tai dosetakselin tai toiseen lääkeaineluokkaan kuuluvien aromataasin estäjät -nimisten lääkkeiden kanssa;
- metastasoitunut mahasyöpä, yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Herzumaa voidaan käyttää vain, kun syövän on osoitettu "yli-ilmentävän" HER2:ta. Se tarkoittaa, että syöpä tuottaa kasvainsolujen pinnalle suuria määriä HER2-nimistä proteiinia. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövästä.



Herzuma on ns. "biologisesti samankaltainen lääkevalmiste". Tämä tarkoittaa sitä, että Herzuma on samanlainen toisen biologisen lääkkeen (ns. alkuperäislääkevalmiste) kanssa, jolla on jo myyntilupa Euroopan unionin (EU) alueella. Herzuman alkuperäislääkevalmiste on Herceptin. Lisää tietoa biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [tässä](#).

Herzuman vaikuttava aine on trastutsumabi.

## Miten Herzumaa käytetään?

Herzumaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittajana olisi oltava syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Sitä on saatavana on kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (laskimonsisäistä tiputusta) varten. Rintasyövän hoidossa 90 minuuttia kestävä infuusio annetaan joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rinta- tai mahasyövän yhteydessä hoitoa jatketaan niin kauan kuin se tehoaa. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon, hoidettavan sairauden ja sen mukaan, annetaanko Herzumaa viikoittain vai kolmen viikon välein.

Infuusioon saattaa liittyä allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin pituisen infuusion hyvin, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin pituisina.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Herzuma vaikuttaa?

Herzuman vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräännytyppinen proteiini), joka on kehitetty tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka sitten tappavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

## Mitä hyötyä Herzumasta on havaittu tutkimuksissa?

Herzumaa ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Herzuman vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta toiminnaltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa myös osoitettiin, että Herzuma tuottaa vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 549 HER2:ta yli-ilmentävää varhaisen vaiheen rintasyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Herzuma oli yhtä tehokas kuin Herceptin. Potilaat saivat joko Herzumaa tai Herceptiniä yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa ennen syövänpoistoleikkausta ja sitten samaa lääkettä yksinään kolmen viikon välein yhden vuoden ajan. Tehon pääasiallisessa mitassa (invasiivisten syöpäsolujen puuttuminen rintakudoksesta tai siihen yhteydessä olevista kudoksista, imusolmukkeista) ei ollut merkittäviä eroja näiden kahden valmisteiden välillä: se todettiin melkein 44 prosentilla Herzumaa saaneista (118 potilaalla 271:stä) ja 47 prosentilla Herceptiniä saaneista (131 potilaalla 278:sta).

Koska Herzuma on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse toistaa Herzuman osalta.

## Mitä riskejä Herzumaan liittyy?

Herzuman yleisimmät tai vakavimmat sivuvaikutukset ovat sydänongelmat, Herzuma-infuusioon liittyvät reaktiot, verisolujen (etenkin valkosolujen) määrän väheneminen, infektiot ja keuhko-ongelmat.

Herzuma voi aiheuttaa kardiotoksisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia), mukaan lukien sydämen vajaatoiminta (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). On syytä varovaisuuteen, jos Herzumaa annetaan potilaille, joilla on jo sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkia potilaita on seurattava hoidon aikana ja sen jälkeen sydämen toiminnan varmistamiseksi.

Herzumaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) trastutsumabille, hiiren proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia hengitysongelmia levinneen syövän vuoksi myös levossa tai jotka tarvitsevat happihoitoa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista trastutsumabin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Herzuma on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Herzuman on osoitettu olevan laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusprofiililtaan Herceptinin veroinen.

Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Herzuman hyöty on suurempi kuin sen havaitut haitat ja että Herzumalle tulisi myöntää myyntilupa.

## Miten voidaan varmistaa Herzuman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Herzuman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Herzumasta

Herzumaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Herzumalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.