



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269391/2018
EMA/H/C/002575

Résumé EPAR à l'intention du public

Herzuma

trastuzumab

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Herzuma. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Herzuma.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation de Herzuma, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce que Herzuma et dans quel cas est-il utilisé?

Herzuma est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- le cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les glandes sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps) après chirurgie, chimiothérapie (traitement anticancéreux) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations) si indiquée. Il peut également être utilisé en début de traitement, en association à une chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou qui mesurent plus de 2 cm de diamètre, Herzuma est utilisé avant la chirurgie en association à une chimiothérapie, puis à nouveau en monothérapie après la chirurgie;
- le cancer du sein métastatique (un cancer qui s'est diffusé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie chez les patientes n'ayant pas répondu à des traitements antérieurs. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés «inhibiteurs de l'aromatase»;
- le cancer gastrique métastatique (cancer de l'estomac), en association avec la cisplatine et, soit la capécitabine, soit le fluoro-uracile (d'autres médicaments anticancéreux).

Herzuma ne peut être utilisé que s'il a été démontré que le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine spécifique, appelée «HER2», présente en



grandes quantités à la surface des cellules tumorales. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques se caractérisent par une surexpression de HER2.

Herzuma est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Herzuma est similaire à un autre médicament biologique (également appelé «médicament de référence») déjà autorisé dans l'Union européenne (UE). Le médicament de référence pour Herzuma est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir le document sous forme de questions-réponses disponible [ici](#).

Herzuma contient le principe actif trastuzumab.

Comment Herzuma est-il utilisé?

Herzuma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Il est disponible sous la forme d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion est administrée pendant 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à la réapparition de la maladie. Pour le cancer du sein métastatique ou le cancer gastrique métastatique, le traitement est administré tant qu'il est efficace. La dose recommandée dépend du poids corporel du patient et de l'affection traitée. Il varie également selon que Herzuma est administré une fois par semaine ou une fois toutes les trois semaines.

La perfusion peut être associée à des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres pendant 30 minutes.

Pour plus d'informations, voir la notice.

Comment Herzuma agit-il?

Le principe actif de Herzuma, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui favorisent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Herzuma démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Herzuma avec Herceptin ont démontré que le principe actif de Herzuma est hautement similaire à celui de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que Herzuma produit des taux de principe actif dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude principale menée auprès de 549 patients atteints d'un cancer du sein précoce qui présentait une surexpression de HER2 a démontré que Herzuma était aussi efficace que Herceptin. Les patients ont reçu Herzuma ou Herceptin en association avec d'autres médicaments anticancéreux avant la chirurgie pour éliminer le cancer, puis le même médicament en monothérapie toutes les trois semaines pendant un an. Aucune différence pertinente n'a été constatée en ce qui concerne le principal critère d'évaluation de l'efficacité (absence de cellules cancéreuses invasives dans le sein ou dans des tissus conjonctifs appelés ganglions lymphatiques) entre les deux produits: cette absence de

cellules cancéreuses invasive a été observée chez près de 44 % des patients sous Herzuma (118 sur 271) et 47 % de ceux sous Herceptin (131 patients sur 278).

Herzuma étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Herzuma toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Herzuma?

Les effets indésirables les plus couramment observés ou les plus graves sous Herzuma sont les suivants: problèmes cardiaques, réactions liées à la perfusion de Herzuma, taux réduits de cellules sanguines (en particulier de globules blancs), infections et troubles pulmonaires.

Herzuma peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients qui souffrent déjà de problèmes cardiaques ou présentent déjà une tension artérielle élevée, et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Herzuma ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergique) au trastuzumab, aux protéines murines ou à l'un des autres excipients du médicament. Il ne doit pas être administré à des patients souffrant de problèmes respiratoires graves dus à un cancer avancé, même au repos, ou nécessitant une oxygénothérapie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés au trastuzumab, voir la notice.

Pourquoi Herzuma est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, compte tenu des exigences de l'UE relatives aux médicaments biosimilaires, il a été démontré que Herzuma présente un profil de qualité, de sécurité et d'efficacité comparable à celui de Herceptin.

Dès lors, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice est supérieur au risque identifié et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Herzuma.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Herzuma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Herzuma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Herzuma:

L'EPAR complet relatif à Herzuma est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Herzuma, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.