



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269370/2018
EMA/H/C/002575

[EPAR, sažetak za javnost](#)

Herzuma

trastuzumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Herzuma. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Herzuma.

Praktične informacije o primjeni lijeka Herzuma bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Herzuma i za što se koristi?

Herzuma je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

- rani rak dojke (rak koji se proširio unutar dojke ili do žlijezda ispod pazuha, ali ne i na ostale dijelove tijela) nakon kirurškog zahvata, kemoterapije (lijekovi za liječenje raka) i radioterapije (liječenje zračenjem), ako su provedeni. Primjena lijeka također je moguća u ranijoj fazi liječenja, u kombinaciji s kemoterapijom. Kod tumora koji su lokalno uznapredovali (uključujući upalne tumore) ili širi od 2 cm, Herzuma se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i potom nakon kirurškog zahvata kao monoterapija;
- metastatski rak dojke (rak koji se proširio na ostale dijelove tijela). Primjenjuje se kao monoterapija u bolesnika u kojih prethodno liječenje nije bilo uspješno. Također se primjenjuje u kombinaciji s drugim lijekovima protiv raka: s paklitakselom ili docetakselom ili s drugim razredom lijekova pod nazivom inhibitori aromataze;
- metastatski rak želuca, u kombinaciji s cisplatinom i kapecitabinom ili fluorouracilom (drugi lijekovi protiv raka).

Primjena lijeka Herzuma moguća je samo ako tumor pokazuje „povećanu ekspresiju HER2“, što znači da rak proizvodi velike količine proteina pod nazivom HER2 na površini tumorskih stanica. Do povećane ekspresije HER2 dolazi kod otprilike četvrtine slučajeva raka dojke i petine slučajeva raka želuca.



Herzuma je „biosličan lijek“. To znači da je lijek Herzuma sličan drugom biološkom lijeku („referentni lijek“) koji je već odobren u Europskoj uniji (EU). Referentni lijek za lijek Herzuma jest Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Herzuma sadržava djelatnu tvar trastuzumab.

Kako se Herzuma koristi?

Herzuma se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Dostupan je kao prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Infuzija se daje tijekom 90 minuta jedanput tjedno ili svaka tri tjedna kod raka dojke, a svaka tri tjedna kod raka želuca. Liječenje ranog raka dojke traje godinu dana ili do povratka bolesti, a liječenje metastatskog raka dojke ili želuca nastavlja se sve dok je učinkovito. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika i o bolesti koja se liječi te o tome primjenjuje li se lijek Herzuma jedanput tjedno ili svaka tri tjedna.

Moguće su alergijske reakcije povezane s infuzijom, stoga je potreban nadzor bolesnika tijekom i nakon infuzije. Bolesnici koji dobro podnesu prvu infuziju od 90 minuta mogu primiti naknadne infuzije u razdoblju od 30 minuta.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Herzuma?

Djelatna tvar u lijeku Herzuma, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na bjelančevinu HER2. Vezivanjem na HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim ubijaju tumorske stanice. Trastuzumab također zaustavlja proizvodnju HER2 signala koji uzrokuju rast tumorskih stanica.

Koje su koristi lijeka Herzuma **utvrđene** u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Herzuma i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Herzuma vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su dokazala i da se primjenom lijeka Herzuma stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Herceptin.

Nadalje, jedno glavno ispitivanje koje je obuhvaćalo 549 bolesnika s ranim rakom dojke s povećanom ekspresijom HER2 pokazalo je da je lijek Herzuma jednako djelotvoran kao i Herceptin. Bolesnici su primali lijek Herzuma ili lijek Herceptin s drugim lijekovima protiv raka prije operacije uklanjanja raka, a potom isti lijek samostalno svaka tri tjedna tijekom 1 godine. Nisu uočene bitne razlike u glavnom mjerilu učinkovitosti (nepostojanje stanica invazivnog raka u dojci ili u povezanom tkivu koje se naziva limfnim čvorovima) između dvaju proizvoda: navedeno je uočeno u gotovo 44 % bolesnika koji su primali lijek Herzuma (118 od 271) i 47 % onih koji su primali Herceptin (131 od 278).

Budući da je lijek Herzuma biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Herzuma.

Koji su rizici povezani s lijekom Herzuma?

Najčešće ili ozbiljne nuspojave lijeka Herzuma su problemi sa srcem, reakcije na infuziju lijeka Herzuma, snižene razine krvnih stanica, posebno bijelih krvnih stanica, infekcije i problemi s plućima.

Herzuma može uzrokovati kardiotsičnost (oštećenja srca), uključujući zatajenje srca (kada srce ne radi kako bi trebalo). Potrebno je pripaziti ako se lijek daje bolesnicima koji već imaju probleme sa srcem ili visoki krvni tlak, a stanje srca svih bolesnika treba pratiti tijekom i nakon liječenja.

Herzuma se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na trastuzumab, mišje proteine ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika koji zbog uznapredovalog raka imaju ozbiljnih poteškoća s disanjem, čak i u mirovanju, ili im je potrebno liječenje kisikom.

Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni trastuzumaba potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Herzuma odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, za lijek Herzuma utvrđena usporediva kakvoća, sigurnost i učinkovitost kao za Herceptin.

Stoga je mišljenje Agencije da, kao i kod lijeka Herceptin, koristi nadmašuju utvrđene rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka Herzuma u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i **učinkovita** primjena lijeka Herzuma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Herzuma nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Herzuma

Cjeloviti EPAR za lijek Herzuma nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Herzuma pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.