



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269371/2018
EMA/H/C/002575

[EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára](#)

Herzuma

trasztuzumab

Ez a dokumentum a Herzuma-ra vonatkozó európai nyilvános **értékelő** jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem **tekinthető** gyakorlati útmutatónak a Herzuma alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Herzuma alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon **kezelőorvosához** vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Herzuma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Herzuma egy rákgyógyszer, amelyet az alábbi betegségek kezelésére alkalmaznak:

- korai stádiumú **emlőrák** (amikor a daganat már továbbterjedt a mellen belül vagy a hónalji nyirokcsomókra, de a szervezet többi részére még nem) **műtétet**, kemoterápiát (daganatok kezelésére szolgáló gyógyszerek) és – ha alkalmazható – sugárkezelést **követően**. A gyógyszer kemoterápiával kombinációban a kezelés korábbi szakaszában is alkalmazható. Helyileg **előrehaladott** daganatok (ideértve a gyulladós daganatokat is) vagy 2 cm-nél nagyobb **átmérőjű** daganatok esetében a Herzuma-t **műtét előtt** kemoterápiával együtt, majd **műtét után** önmagában alkalmazzák;
- áttétes **emlőrák** (a rák a szervezet más részeire is áttérjedt). A gyógyszert önmagában alkalmazzák a korábbi kezelésekre nem reagáló betegeknél. Más rákgyógyszerekkel – paklitaxellel vagy docetaxellel, illetve egy másik gyógyszerosztállyal, az úgynevezett aromatazgatlókkal – kombinálva is alkalmazzák.
- áttétes gyomorrák esetén, ciszplatinnal és kapecitabinnal vagy fluorouracillal (más rákgyógyszerekkel) kombinációban.



A Herzuma kizárólag akkor alkalmazható, ha beigazolódott, hogy a daganat „fokozottan expresszálja a HER2-t”. Ez azt jelenti, hogy a tumor a ráksejtek felszínén nagy mennyiségben állít elő egy HER2 elnevezésű fehérjét. Az **emlődaganatok** körülbelül egynegyede, a gyomordaganatoknak pedig az egyötöde mutat fokozott HER2 expressziót.

A Herzuma „hasonló biológiai gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Herzuma hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Herzuma referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [itt](#) található.

A Herzuma hatóanyaga a trastuzumab.

Hogyan kell alkalmazni a Herzuma-t?

A Herzuma csak receptre kapható, és a kezelést a rákgyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

A gyógyszer vénába adandó oldatos infúzió készítésére szolgáló por formájában kapható. Az infúziót 90 perc alatt adják be, **emlőrák** esetén hetente vagy háromhetente, gyomorrák esetén pedig háromhetente. Korai stádiumú **emlőráknál** a kezelés egy évig, illetve a betegség kiújulásáig tart, áttétes **emlő-** vagy gyomorrák esetén pedig a kezelést addig folytatják, amíg az hatásos. Az ajánlott adag a beteg testsúlyától és a **kezelendő betegségtől** függ, valamint attól, hogy a Herzuma-t hetente vagy háromhetente alkalmazzák.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegeket megfigyelés alatt kell tartani az infúzió beadása alatt és után. Azok a betegek, akik jól tolerálják az **első** 90 perces infúziót, a **későbbi** infúziókat megkaphatják 30 perc alatt.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejti ki hatását a Herzuma?

A Herzuma hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2 fehérjét és ahhoz **kötődjön**. A HER2-höz való **kötődés** révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a ráksejteket. A trastuzumab ezenkívül megakadályozza, hogy a HER2 a tumorsejtek növekedését kiváltó jeleket bocsásson ki.

Milyen **előnyei** voltak a Herzuma alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Herzuma-t és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Herzuma hatóanyaga rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében. A vizsgálatokat azt is bizonyították, hogy a Herzuma alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin adása.

Továbbá, egy 549, fokozott HER2 expresszióval járó, korai stádiumú **emlőrákos** beteg részvételével elvégzett **fő** vizsgálat során a Herzuma ugyanolyan hatékony volt, mint a Herceptin. A betegek a daganateltávolító **műtét** előtt Herzuma vagy Herceptin kezelést kaptak más rákgyógyszerekkel, majd a **műtét** után ugyanazon gyógyszert önmagában háromhetente alkalmazva egy éven át. Nem volt lényeges különbség a **fő** hatékonysági mutató (invazív ráksejtek hiánya az **emlőben** vagy az ahhoz kapcsolódó nyirokcsomó **elnevezésű** szövetekben) tekintetében a két készítmény között: a Herzuma-

val kezelték közel 44%-ánál (271-ből 118) és a Herceptin-nel kezelték 47%-ánál (278-ből 131) tapasztalták ezt.

Mivel a Herzuma hasonló biológiai gyógyszer, a trastuzumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett vizsgálatokat a Herzuma esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Herzuma alkalmazása?

A Herzuma leggyakoribb vagy legsúlyosabb mellékhatásai a szívproblémák, a Herzuma-infúziókkal kapcsolatos reakciók, a vérsejtek – különösen a fehérvérsejtek – szintjének csökkenése, **fertőzések** és **tüdőproblémák**.

A Herzuma kardiotoxicitást okozhat (károsíthatja a szívet), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). A gyógyszert körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél már fennáll szívprobléma vagy magas a vérnyomásuk, és a **szívműködés ellenőrzése** céljából minden beteget megfigyelés alatt kell tartani a kezelés alatt és után.

A Herzuma nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a trastuzumabbal, az egérfehérjéjével vagy a készítmény bármely más **összetevőjével** szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek **előrehaladott daganatos betegségük** miatt még nyugalmi állapotban is súlyos légzési problémájuk van, vagy akik oxigénterápiát igényelnek.

Az trastuzumab alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Herzuma forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó követelményeinek **megfelelően** a Herzuma **minőségi, biztonságossági és hatékonysági** profilja összehasonlíthatónak bizonyult a Herceptin profiljával.

Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan az alkalmazás **előnyei** meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Herzuma forgalomba hozatalát engedélyezni kell.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Herzuma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Herzuma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által **követendő** ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási **előírásban** és a betegtájékoztatóban.

A Herzuma-val kapcsolatos egyéb információ

A Herzuma-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Herzuma-val történő kezeléssel kapcsolatban **bővebb** információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.