



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269372/2018  
EMA/H/C/002575

[Riassunto destinato al pubblico](#)

---

## Herzuma

trastuzumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Herzuma. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Herzuma.

Per informazioni pratiche sull'uso di Herzuma i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

### Che cos'è e per che cosa si usa Herzuma?

Herzuma è un medicinale antitumorale usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- carcinoma mammario in fase iniziale (quando il carcinoma si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto il braccio ma non in altre parti del corpo) dopo intervento chirurgico, chemioterapia (medicinali per il trattamento del cancro) e radioterapia (trattamento mediante radiazioni), se del caso. Può essere usato anche in uno stadio precedente del trattamento, in associazione a chemioterapia. Per tumori che sono avanzati localmente (compresi quelli infiammatori) o estesi più di 2 cm, Herzuma viene usato prima di un intervento chirurgico in associazione a chemioterapia e poi ancora dopo l'intervento in monoterapia;
- carcinoma mammario metastatico (ossia che si è diffuso ad altre parti del corpo). Viene usato in monoterapia nei pazienti in cui i precedenti trattamenti non hanno avuto esito positivo. Inoltre, viene usato in associazione ad altri medicinali antitumorali: paclitaxel o docetaxel, oppure in associazione a un'altra classe di medicinali denominati inibitori dell'aromatasi;
- carcinoma gastrico (dello stomaco) metastatico, in associazione a cisplatino e capecitabina o fluorouracile (altri medicinali antitumorali).

Herzuma può essere usato soltanto nel caso in cui sia stato evidenziato che il carcinoma "iperesprime HER2": ciò significa che il carcinoma produce grandi quantità di una proteina denominata HER2 sulla



superficie delle cellule tumorali. HER2 è iperespressa in circa un quarto dei carcinomi mammari e in un quinto di quelli gastrici.

Herzuma è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che Herzuma è simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'Unione europea (UE). Il medicinale di riferimento di Herzuma è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, consultare la seguente pagina cliccando [qui](#).

Herzuma contiene il principio attivo trastuzumab.

## Come si usa Herzuma?

Herzuma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

È disponibile sotto forma di polvere utilizzata per costituire una soluzione da aggiungere a un'infusione (goccia a goccia) in vena. L'infusione viene somministrata nell'arco di 90 minuti ogni settimana oppure ogni tre settimane per il carcinoma mammario e ogni tre settimane per il carcinoma gastrico. Per il carcinoma mammario in fase iniziale, il trattamento è somministrato per un anno o sino alla recidiva della malattia; per quello metastatico o per il carcinoma gastrico, il trattamento viene proseguito per tutto il tempo in cui mantiene la sua efficacia. La dose raccomandata dipende dal peso corporeo del paziente, dalla condizione da trattare e dalla frequenza di somministrazione di Herzuma, settimanalmente oppure ogni tre settimane.

Poiché l'infusione può essere associata a reazioni allergiche, il paziente deve essere monitorato durante e dopo di essa. Ai pazienti che tollerano la prima infusione di 90 minuti è possibile somministrare le infusioni successive nell'arco di 30 minuti.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

## Come agisce Herzuma?

Il principio attivo di Herzuma, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) concepito per riconoscere e legarsi alla proteina HER2. Legandosi a HER2, trastuzumab attiva le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono le cellule tumorali. Trastuzumab impedisce inoltre a HER2 di produrre segnali che provocano la crescita delle cellule tumorali.

## Quali benefici di Herzuma sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Herzuma con Herceptin hanno evidenziato che il principio attivo di Herzuma è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Herzuma produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, uno studio principale condotto su 549 pazienti affetti da carcinoma mammario in fase iniziale che ha iperespresso HER2 ha dimostrato che Herzuma è risultato efficace quanto Herceptin. Ai pazienti è stato somministrato Herzuma o Herceptin insieme ad altri medicinali antitumorali prima dell'intervento chirurgico per rimuovere il carcinoma e successivamente lo stesso medicinale in monoterapia ogni tre settimane per 1 anno. Non sono state riscontrate differenze significative tra i due prodotti per quanto riguarda il principale parametro dell'efficacia (assenza di cellule tumorali invasive nella mammella o in tessuti connessi, denominati linfonodi): ciò è stato osservato in quasi il 44% di

coloro cui è stato somministrato Herzuma (118 su 271) e nel 47% di coloro cui è stato somministrato Herceptin (131 su 278).

Poiché Herzuma è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati con Herceptin in merito all'efficacia e alla sicurezza di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Herzuma.

## Quali sono i rischi associati a Herzuma?

Gli effetti indesiderati più comuni o gravi di Herzuma sono problemi cardiaci, reazioni correlate all'infusione di Herzuma, livelli ridotti di cellule ematiche (soprattutto globuli bianchi), infezioni e problemi polmonari.

Herzuma può causare cardi tossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Occorre prestare attenzione se il medicinale viene somministrato a pazienti che presentano già problemi cardiaci o ipertensione; durante e dopo il trattamento deve essere monitorata la funzionalità cardiaca di tutti i pazienti.

Herzuma non deve essere usato in soggetti ipersensibili (allergici) a trastuzumab, alle proteine di topo o a uno qualsiasi degli altri componenti. Non deve essere utilizzato in pazienti affetti da problemi respiratori gravi a causa del carcinoma in fase avanzata, anche se a riposo, o che necessitano di ossigenoterapia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con trastuzumab, vedere il foglio illustrativo.

## Perché Herzuma è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Herzuma ha mostrato di possedere un profilo di qualità, sicurezza ed efficacia comparabile a Herceptin.

Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Herzuma.

## Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Herzuma?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Herzuma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## Altre informazioni su Herzuma

Per la versione completa dell'EPAR di Herzuma consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Herzuma, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.