



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269375/2018  
EMA/H/C/002575

## Sommarju tal-EPAR **għall-pubbliku**

---

### Herzuma

trastuzumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Herzuma. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Herzuma.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Herzuma, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Herzuma u **għal** xiex **jintuża**?

Herzuma huwa medicina tal-kanċer li jintuża biex jikkura l-kondizzjonijiet li ġejjin:

- kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ iżda mhux f'partijiet oħrajn tal-ġisem) wara kirurgija, kimoterapija (medicini li jikkuraw il-kanċer), u radjoterapija (kura bir-radjazzjoni) jekk applikabbli. Dan jista' jintuża wkoll aktar kmieni fil-kura, flimkien mal-kimoterapija. Għal tumuri li huma lokalment avvanzati (inkluż dawk li huma infjammatorji) jew usa' aktar minn 2 cm, Herzuma jintuża qabel il-kirurgija flimkien mal-kimoterapija, imbagħad għal darb'ohra wara l-kirurgija waħdu;
- kanċer tas-sider metastatiku (meta l-kanċer ikun infirex għal partijiet oħrajn tal-ġisem). Dan jintuża waħdu f'pazjenti li fuqhom kuri preċedenti ma jkunux ħadmu. Dan jintuża wkoll flimkien ma' medicini oħra tal-kanċer: ma' paclitaxel jew docetaxel, jew ma' klassi oħra ta' medicini li jissejġu inibituri ta' aromatażi;
- kanċer gastriku (fl-istonku) metastatiku, flimkien ma' cisplatin u jew ma' capecitabine jew fluorouracil (medicini oħra tal-kanċer).

Herzuma jista' jintuża biss meta l-kanċer ikun intwera li huwa 'HER2 espressa żżejjed': dan ifisser li l-kanċer jipproduċi proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tat-tumur. HER2 hija espressa żżejjed f'madwar kwart tal-kanċers tas-sider u wieħed minn kull ħames kanċers gastrici.



Herzuma hija 'medicina bijosimili'. Dan ifisser li Herzuma huwa simili għal medicina bijoloġika oħra (il-'medicina ta' referenza') li diġà hija awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-medicina ta' referenza għal Herzuma hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini bijosimili, ara [hawn](#).

Herzuma fih is-sustanza attiva trastuzumab.

## Kif jintuża Herzuma?

Herzuma jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' medicini tal-kanċer.

Dan jiġi bħala trab li jintuża biex issir soluzzjoni biex tiżdied ma' infużjoni (dripp) ġol-vina. L-infużjoni tingħata għal 90 minuta kull ġimgħa jew kull tliet ġimgħat għall-kanċer tas-sider, u kull tliet ġimgħat għall-kanċer gastriku. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, il-kura tingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' tfeġġ, u għall-kanċer tas-sider jew gastriku metastatiku, il-kura titkompli sakemm tibqa' effettiva. Id-doża rakkomandata tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent, mill-kondizzjoni li għandha tiġi kkurata u jekk Herzuma jingħatax kull ġimgħa jew tliet darbiet f'ġimgħa.

L-infużjoni tista' tiġi assoċjata ma' reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu infużjonijiet sussegwenti għal 30 minuta.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## Kif jaħdem Herzuma?

Is-sustanza attiva f'Herzuma, trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel mal-proteina HER2. Billi jeħel mal-HER2, trastuzumab jattiva ċ-ċelloli tas-sistema immuni, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tat-tumur. Trastuzumab iwaqqaf ukoll l-HER2 milli tipproduċi sinjali li jikkawżaw iċ-ċelloli tat-tumur li jikbru.

## X'inhuma l-benefiċċji ta' Herzuma li hargħu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Herzuma ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Herzuma hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Herzuma jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Herceptin.

Barra minn hekk, studju ewlieni li involva 549 pazjent b'kanċer tas-sider li kien għadu fil-bidu li kellu espressjoni żejda ta' HER2 wera li Herzuma kien effettiv daqs Herceptin. Il-pazjenti ngħataw jew Herzuma jew Herceptin ma' medicini oħrajn tal-kanċer qabel il-kirurgija biex jitneħħa l-kanċer, imbagħad l-istess medicina waħidha kull tliet ġimgħat għal sena. Ma kien hemm l-ebda differenza rilevanti fil-kejl ewlieni tal-effettività (nuqqas ta' ċelloli tal-kanċer invażivi fis-sider jew tessut marbut imsejjaħ limfonodi) bejn iż-żewġ prodotti: dan deher fi kważi 44 % ta' dawk li ngħataw Herzuma (118 minn 271) u f'47 % ta' dawk li ngħataw Herceptin (131 minn 278).

Minħabba li Herzuma hija medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effettività u s-sigurtà ta' trastuzumab li saru b'Herceptin m'għandhomx bżonn jiġu ripetuti kollha għal Herzuma.

## X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Herzuma?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni jew serji b'Herzuma huma problemi fil-qalb, reazzjonijiet relatati mal-infużjoni ta' Herzuma, livelli mnaqqsa ta' ċelloli tad-demem, (speċjalment taċ-ċelloli bojod tad-demem), infezzjonijiet u problemi fil-pulmun.

Herzuma jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), fosthom insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandha tingħata attenzjoni jekk dan jingħata lil pazjenti li diġà għandhom problemi fil-qalb jew pressjoni tad-demg għolja, u l-pazjenti kollha għandhom jiġu mmonitorjati waqt u wara l-kura biex jiċċekkjaw qalbhom.

Herzuma m'għandux jintuża f'persuni li għandhom sensitività eċċessiva (li huma allergiċi) għal trastuzumab, għall-proteini tal-ġrieden jew għal kwalunkwe waħda mis-sustanzi l-oħra. Dan m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi serji biex jieħdu n-nifs minħabba kancer avvanzat, anki meta jkunu qed jistrieħu, jew li jkollhom bżonn terapja bl-ossiġenu.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati bi trastuzumab, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex ġie** approvat Herzuma?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Herzuma wera li għandu kwalità, sigurtà u effettività komparabbli għal Herceptin.

Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat u rakkomandat li Herzuma jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu** biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Herzuma?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Herzuma.

## Informazzjoni **oħra** dwar Herzuma

L-EPAR sħiħ għal Herzuma jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Herzuma, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.