



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269377/2018
EMA/H/C/002575

Streszczenie EPAR dla **ogółu społeczeństwa**

Herzuma

trastuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Herzuma. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Herzuma.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Herzuma należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Herzuma i w jakim celu **się** go stosuje?

Herzuma jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu następujących chorób:

- raka piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie w innych częściach organizmu), po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii (leki przeciwnowotworowe) i, w stosownym przypadku, radioterapii (leczeniu promieniowaniem). Lek można stosować także wcześniej w leczeniu w skojarzeniu z chemioterapią. W przypadku miejscowo zaawansowanych guzów (w tym guzów zapalnych) lub o średnicy powyżej 2 cm, lek Herzuma stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii;
- raka piersi z przerzutami (rak, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu). Lek stosuje się w monoterapii u pacjentek, u których poprzednie leczenie zakończyło się niepowodzeniem. Lek stosuje się także w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi: z paklitakselem lub docetakselem, lub z lekami innej klasy zwanymi inhibitorami aromatazy;
- raka żołądka z przerzutami, w skojarzeniu z cisplatiną i albo kapecytabiną, albo fluorouracylem (inne leki przeciwnowotworowe).

Lek Herzuma można stosować wyłącznie w przypadku, gdy rak wykazuje nadekspresję HER2: oznacza to, że rak wytwarza w dużych ilościach białko o nazwie HER2 na powierzchni komórek nowotworowych.



Około jedna czwarta nowotworów piersi i jedna piąta nowotworów żołądka wykazuje nadekspresję HER2.

Herzuma jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że produkt Herzuma jest podobny do leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla produktu Herzuma jest produkt Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Lek Herzuma zawiera substancję czynną trastuzumab.

Jak **stosować** produkt Herzuma?

Lek Herzuma wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do wlewu dożylnego. Wlew podaje się przez 90 minut co tydzień lub co trzy tygodnie w przypadku raka piersi i co trzy tygodnie w przypadku raka żołądka. W przypadku wczesnego raka piersi lek podaje się przez rok lub do chwili nawrotu choroby, a w przypadku raka piersi lub żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane tak długo, jak długo jest skuteczne. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta i od leczonej choroby oraz od tego, czy lek Herzuma podaje się co tydzień czy co trzy tygodnie.

Ponieważ roztwór do wlewu może powodować reakcje alergiczne, pacjentów należy monitorować w trakcie wlewu i po jego zakończeniu. Pacjenci tolerujący pierwszy 90-minutowy wlew dożylny mogą otrzymywać kolejne wlewy trwające ponad 30 minut.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak **działa** produkt Herzuma?

Substancja czynna leku Herzuma, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko HER2 i przyłączało się do niego. Przyłączając się do HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Trastuzumab powstrzymuje także HER2 od wytwarzania sygnałów powodujących wzrost komórek nowotworowych.

Jakie **korzyści** ze stosowania produktu Herzuma zaobserwowano w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących produkty Herzuma i Herceptin udowodniono, że substancja czynna w produkcie Herzuma wykazuje znaczne podobieństwo do substancji czynnej w produkcie Herceptin pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. Badania wykazały również, że po zastosowaniu leku Herzuma poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w jednym badaniu głównym z udziałem 549 pacjentów we wczesnym stadium raka piersi wykazującego nadmierną ekspresję HER2 wykazano, że produkt Herzuma wykazał taką samą skuteczność jak lek Herceptin. Pacjentom podawano albo produkt Herzuma, albo lek Herceptin w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi, przed zabiegiem chirurgicznym mającym na celu usunięcie nowotworu, a następnie podawano im ten sam lek w monoterapii co trzy tygodnie przez 1 rok. Nie zaobserwowano istotnych różnic pomiędzy dwoma produktami w głównym kryterium skuteczności, którym był brak inwazyjnych komórek nowotworowych w piersi i w powiązanych

tkankach zwanych węzłami chłonnymi: brak tych komórek stwierdzono u prawie 44% pacjentów otrzymujących produkt Herzuma (118 z 271) i 47% pacjentów otrzymujących lek Herceptin (131 z 278).

Z uwagi na to, że produkt Herzuma jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie badań skuteczności i bezpieczeństwa trastuzumabu przeprowadzonych dla produktu Herceptin.

Jakie ryzyko **wiąże się** ze stosowaniem produktu Herzuma?

Najczęstsze lub najpoważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Herzuma to problemy z sercem, reakcje związane z podawaniem leku w postaci wlewu, **obniżony poziom krwinek (zwłaszcza białych krwinek)**, zakażenia i problemy z płucami.

Stosowanie leku Herzuma może powodować **kardiotoksyczność** (uszkodzenie serca), w tym **niewydolność serca** (gdy serce nie pracuje **prawidłowo**). Lek **należy stosować** z zachowaniem **ostrożności** w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi; wszystkich pacjentów należy monitorować w trakcie leczenia i po nim w celu kontroli czynności serca.

Leku Herzuma nie wolno **stosować** u osób, u których występuje **nadwrażliwość** (alergia) na trastuzumab, **białka mysie** lub którykolwiek z **pozostałych składników leku**. Produktu nie wolno **stosować** u pacjentów z **poważnymi problemami z oddychaniem** spowodowanymi **zaawansowaną chorobą nowotworową**, odczuwanymi nawet podczas odpoczynku, ani u pacjentów **wymagających tlenoterapii**.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem trastuzumabu znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie **zawierza się** produkt Herzuma?

Europejska Agencja Leków **uznała**, że zgodnie z wymogami UE **dotyczącymi leków biopodobnych**, produkt Herzuma jest porównywalny pod względem **jakości, bezpieczeństwa i skuteczności** do produktu Herceptin.

Dlatego też Agencja wyraziła **opinię**, że – podobnie jak w przypadku produktu Herceptin – **korzyści przewyższają** rozpoznane ryzyko, i **zaleciła** przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Herzuma do obrotu.

Jakie **środki są** podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Herzuma?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Herzuma w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i **środki ostrożności** przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje **dotyczące** produktu Herzuma

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Herzuma znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Herzuma należy **zapoznać się z ulotką dla pacjenta** (także część EPAR) **bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.**