



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269378/2018
EMA/H/C/002575

Resumo do EPAR

Herzuma

trastuzumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Herzuma. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Herzuma.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Herzuma, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Herzuma e para que é utilizado?

O Herzuma é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- cancro da mama em estágio precoce (quando o cancro se espalhou pela mama ou para os gânglios debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo) após cirurgia, quimioterapia (medicamentos para tratar o cancro) e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável. Também pode ser utilizado numa fase mais precoce do tratamento, em associação com a quimioterapia. No caso de tumores localmente avançados (incluindo os inflamatórios) ou com mais de 2 cm de largura, o Herzuma é utilizado antes da cirurgia em associação com a quimioterapia e novamente após a cirurgia, em monoterapia (medicamento único);
- cancro da mama metastático (cancro que se espalhou para outras partes do corpo). É utilizado em monoterapia em doentes nos quais os tratamentos anteriores falharam. É também utilizado em associação com outros medicamentos contra o cancro (paclitaxel ou docetaxel) ou com outra classe de medicamentos chamados inibidores da aromatase;
- cancro gástrico (do estômago) metastático, em associação com cisplatina e capecitabina ou fluorouracilo (outros medicamentos contra o cancro).

O Herzuma só pode ser utilizado depois de se ter demonstrado que o cancro apresenta «sobre-expressão do HER2»: isto significa que o cancro produz uma proteína chamada HER2 em grandes



quantidades na superfície das células tumorais. Existe sobre-expressão do HER2 em aproximadamente um quarto dos câncros da mama e num quinto dos câncros gástricos.

O Herzuma é um medicamento biológico similar (também conhecido como medicamento biossimilar). Isto significa que o Herzuma é similar a um medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na União Europeia (UE). O medicamento de referência do Herzuma é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biológicos similares, clique [aqui](#).

O Herzuma contém a substância ativa trastuzumab.

Como se utiliza o Herzuma?

O Herzuma só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na administração de medicamentos contra o cancro.

Encontra-se disponível na forma de pó para a preparação de uma solução para adição a uma perfusão (administração gota a gota) numa veia. A perfusão é administrada durante 90 minutos todas as semanas ou de três em três semanas para o cancro da mama e de três em três semanas para o cancro gástrico. Para o cancro da mama em estágio precoce, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao reaparecimento da doença e, para o cancro da mama metastático ou para o cancro gástrico, o tratamento é mantido enquanto for eficaz. A dose recomendada depende do peso corporal do doente, da doença a tratar e da frequência de administração do Herzuma (semanalmente ou de três em três semanas).

A perfusão pode estar associada a reações alérgicas, pelo que os doentes devem ser monitorizados durante e após a perfusão. Os doentes que toleram a primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes durante 30 minutos.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Herzuma?

A substância ativa do Herzuma, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar à proteína HER2. Ao ligar-se ao HER2, o trastuzumab ataca células do sistema imunitário que, depois, matam as células tumorais. O trastuzumab também impede que o HER2 produza sinais que provocam o crescimento das células tumorais.

Quais os benefícios demonstrados pelo Herzuma durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam o Herzuma com o Herceptin demonstraram que a substância ativa do Herzuma é altamente similar à do Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos demonstraram igualmente que a administração do Herzuma produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Herceptin.

Além disso, um estudo que incluiu 549 doentes com cancro da mama em estágio precoce com sobre-expressão do HER2 demonstrou que o Herzuma é tão eficaz quanto o Herceptin. O Herzuma ou Herceptin foi administrado aos doentes em associação com outros medicamentos contra o cancro antes da cirurgia de remoção dos tumores e, depois disso, o mesmo medicamento foi administrado em regime de monoterapia a cada três semanas durante 1 ano. Não se detetaram diferenças relevantes no principal parâmetro de eficácia (ausência de células cancerosas invasivas na mama ou nos tecidos circundantes designados de gânglios linfáticos) entre os dois medicamentos: esta situação verificou-se

em quase 44% dos doentes aos quais se administrou Herzuma (118 de 271) e 47% dos doentes aos quais se administrou Herceptin (131 de 278).

Dado que o Herzuma é um medicamento bioequivalente, não foi necessário repetir para o Herzuma todos os estudos realizados com o Herceptin relativos à eficácia e à segurança do trastuzumab.

Quais são os riscos associados ao Herzuma?

Os efeitos secundários mais frequentes ou graves associados ao Herzuma são problemas cardíacos, reações relacionadas com a perfusão, níveis reduzidos de células sanguíneas, em especial de glóbulos brancos, infeções e problemas pulmonares.

O Herzuma pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (quando o coração não funciona tão bem como deveria). Devem ser tomadas precauções se o medicamento for administrado a doentes que já tenham problemas cardíacos ou tensão arterial alta, devendo todos os doentes ser monitorizados durante e após o tratamento para controlo da função cardíaca.

O uso do Herzuma está contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao trastuzumab, a proteínas de ratinho ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso está contraindicado em doentes com problemas respiratórios graves devido a cancro avançado, mesmo em repouso, ou que necessitem de tratamento com oxigénio.

Consulte a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao trastuzumab no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Herzuma?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE para os medicamentos biológicos similares, foi demonstrado que o Herzuma apresenta um perfil de qualidade, segurança e eficácia comparável ao do Herceptin.

Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Herceptin, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Herzuma.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Herzuma?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Herzuma.

Outras informações sobre o Herzuma

O EPAR completo relativo ao Herzuma pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Herzuma, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.