



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269379/2018
EMA/H/C/002575

Rezumat EPAR destinat publicului

Herzuma

trastuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Herzuma. Documentul explică modul în care **agenția** a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere **recomandări practice** referitoare la utilizarea Herzuma.

Pentru informații practice privind utilizarea Herzuma, **pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.**

Ce este Herzuma **și** pentru ce se **utilizează**?

Herzuma este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

- cancer de sân în **fază incipientă** (când cancerul s-a extins în interiorul sânului sau la ganglionii de la **subraț**, dar nu și la alte **părți** ale organismului), **după intervenție chirurgicală**, chimioterapie (medicamente pentru tratarea cancerului) și radioterapie (tratament cu **radiații**), **după caz**. Poate fi utilizat și într-o **fază** mai timpurie a tratamentului, în asociere cu chimioterapia. În cazul tumorilor avansate local (inclusiv al celor inflamatorii) sau mai mari de 2 cm în diametru, Herzuma se **utilizează** înainte de **intervenția chirurgicală**, în asociere cu chimioterapia, și apoi din nou **după intervenția chirurgicală**, în monoterapie;
- cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte **părți** ale organismului). Medicamentul se **utilizează** în monoterapie la **pacienții** la care tratamentele anterioare nu au dat rezultate. Se **utilizează** și în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului: paclitaxel sau docetaxel, sau cu medicamente din **altă clasă**, numite inhibitori de aromatază;
- cancer gastric (la stomac) metastazat, în asociere cu **cisplatină plus capecitabină** sau fluorouracil (alte medicamente împotriva cancerului).

Herzuma poate fi utilizat numai în cazurile în care s-a demonstrat că boala **prezintă** „supraexpresia HER2”, **adică** produce o **proteină** numită HER2 în **cantități mari** pe suprafața celulelor tumorale.



Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice prezintă supraexpresia HER2.

Herzuma este un „medicament biosimilar”. Aceasta înseamnă că Herzuma este similar cu un alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Medicamentul de referință pentru Herzuma este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, citiți documentul disponibil [aici](#).

Herzuma conține substanța activă trastuzumab.

Cum se **utilizează** Herzuma?

Herzuma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție care se adaugă la o perfuzie (picurare) intravenoasă (în venă). Perfuzia se administrează timp de 90 de minute o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni pentru cancerul de sân și o dată la trei săptămâni pentru cancerul gastric. În cazul cancerului de sân în fază incipientă, tratamentul se administrează timp de un an sau până la revenirea bolii, iar în cazul cancerului de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atât timp cât prezintă eficacitate. Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului și de afecțiunea tratată, precum și de intervalul de administrare a Herzuma, săptămânal sau o dată la trei săptămâni.

Perfuzia poate fi asociată cu reacții alergice și, de aceea, pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra ulterior perfuzii cu durată de 30 de minute.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum **acționează** Herzuma?

Substanța activă din Herzuma, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de proteina HER2. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară apoi celulele tumorale. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să producă semnalele care determină creșterea celulelor tumorale.

Ce beneficii a prezentat Herzuma pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Herzuma cu Herceptin au demonstrat că substanța activă din Herzuma este foarte similară cu cea din Herceptin din punctul de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Herzuma produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Herceptin.

În plus, un studiu principal care a cuprins 549 de paciente cu cancer de sân în stadiu incipient cu supraexpresia HER2 a demonstrat că Herzuma a fost la fel de eficace ca Herceptin. Pacientelor li s-a administrat fie Herzuma, fie Herceptin în asociere cu alte medicamente împotriva cancerului înainte de intervenția chirurgicală de îndepărtare a cancerului, iar apoi li s-a administrat același medicament în monoterapie timp de 1 an, o dată la trei săptămâni. Principala măsură a eficacității (absența celulelor canceroase invazive la nivelul sânului sau în țesuturile adiacente numite ganglioni limfatici) nu a prezentat diferențe relevante între cele două medicamente: rezultatul urmărit a fost observat la

aproape 44 % din persoanele care au primit Herzuma (118 din 271) și la 47 % din cele care au primit Herceptin (131 din 278).

Având în vedere că Herzuma este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Herceptin cu privire la eficacitatea și siguranța trastuzumabului să fie repetate pentru Herzuma.

Care sunt riscurile asociate cu Herzuma?

Cele mai frecvente sau mai grave reacții adverse asociate cu Herzuma sunt probleme cardiace, reacții asociate perfuziei cu Herzuma, valori scăzute ale celulelor sanguine (în special ale globulelor albe), infecții și probleme pulmonare.

Herzuma poate cauza cardiotoxicitate (afectarea inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează la fel de bine pe cât ar trebui). Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților care au deja probleme cardiace sau tensiune arterială mare, iar toți pacienții trebuie monitorizați în timpul tratamentului și după aceea, pentru verificarea funcțiilor inimii.

Herzuma este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la trastuzumab, la proteinele de soarece sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții care au probleme grave de respirație din cauza cancerului în stadiu avansat, chiar și în stare de repaus, sau care au nevoie de terapie cu oxigen.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu trastuzumabul, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Herzuma?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, s-a demonstrat că Herzuma are o calitate, siguranță și eficacitate comparabile cu cele ale Herceptin.

Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru Herzuma.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Herzuma?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Herzuma, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Herzuma

EPAR-ul complet pentru Herzuma este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Herzuma, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.