



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269380/2018  
EMA/H/C/002575

Súhrn správy EPAR pre **verejnosť**

---

## Herzuma

trastuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Herzuma. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Herzuma.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Herzuma, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Herzuma a na čo sa používa?

Herzuma je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu týchto chorôb:

- včasná rakovina prsníka (ak sa rakovina šíri v prsníku alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) po chirurgickom zákroku, chemoterapii (liečbe rakoviny) a prípadne rádioterapii (liečbe ožarovaním). Liek možno v rámci skorej liečby používať aj v kombinácii s chemoterapiou. V prípade lokálne pokročilých nádorov (vrátane zápalových nádorov) alebo nádorov väčších ako 2 cm sa liek Herzuma používa pred chirurgickým zákrokom v kombinácii s chemoterapiou a opäť po chirurgickom zákroku samostatne,
- metastatická rakovina prsníka (rakovina, ktorá sa rozšírila do ostatných častí tela). Liek sa používa v monoterapii u pacientov, v prípade ktorých boli predchádzajúce liečby neúspešné. Liek sa používa aj v kombinácii s ďalšími protirakovinovými liekmi: s paklitaxelom alebo docetaxelom, alebo s liekmi z inej triedy, ktoré sa nazývajú inhibitory aromatázy,
- metastatická rakovina žalúdka, v kombinácii s cisplatinou a buď s kapecitabínom alebo s 5-fluóruracilom (ďalšími protirakovinovými liekmi).

Liek Herzuma sa môže použiť len ak sa preukázalo, že karcinóm nadmerne exprimuje HER2: to znamená, že karcinóm vytvára na povrchu nádorových buniek vo veľkom množstve proteín, ktorý sa



nazýva HER2. V približne štvrtine prípadov rakoviny prsníka a päťtine prípadov rakoviny žalúdka dochádza k nadmernej expresii HER2.

Liek Herzuma je tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Herzuma sa podobá inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený. Referenčným liekom pre liek Herzuma je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Liek Herzuma obsahuje účinnú látku trastuzumab.

## Ako sa liek Herzuma používa?

Výdaj lieku Herzuma je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Liek je dostupný vo forme prášku na prípravu roztoku, ktorý sa pridáva k infúzii (na kvapkanie) do žily. Infúzia sa podáva v trvaní 90 minút každý týždeň alebo každé tri týždne v prípade rakoviny prsníka a každé tri týždne v prípade rakoviny žalúdka. V prípade včasnej rakoviny prsníka sa liečba podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti a v prípade metastatickej rakoviny prsníka alebo rakoviny žalúdka liečba pokračuje dovtedy, kým je účinná. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, od liečeného ochorenia a od toho, či sa liek Herzuma podáva každý týždeň alebo raz za tri týždne.

Infúzia môže byť spojená s alergickými reakciami, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať. Pacienti, ktorí tolerujú prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Akým spôsobom liek Herzuma účinkuje?

Účinná látka lieku Herzuma, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala proteín HER2 a naviazala sa naň. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Trastuzumab takisto bráni HER2 vo vytváraní signálov, ktoré spôsobujú rast nádorových buniek.

## Aké prínosy lieku Herzuma boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Herzuma s liekom Herceptin, sa preukázalo, že účinná látka lieku Herzuma je veľmi podobná účinnej látke lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Herzuma sa vytvára v tele podobná hladina účinnej látky ako pri podávaní lieku Herceptin.

Okrem toho, v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 549 pacientov s včasným karcinómom prsníka, ktorý nadmerne exprimoval HER2, sa preukázalo, že liek Herzuma je taký účinný ako liek Herceptin. Pacientom bol podávaný buď liek Herzuma alebo Herceptin s ďalšími protirakovinovými liekmi pred chirurgickým zákrokom na odstránenie karcinómu a následne sa podával ten istý liek v monoterapii každé tri týždne počas jedného roka. Medzi týmito dvomi liekmi sa nepozorovali významné rozdiely v hlavnom meradle účinnosti (neprítomnosť invazívnych rakovinových buniek v prsníku alebo v súvisiacich tkanivách nazývaných lymfatické uzliny): pozorovalo sa to u takmer 44 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Herzuma (118 z 271) a u 47 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Herceptin (131 z 278).

Keďže liek Herzuma je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti a bezpečnosti trastuzumabu uskutočnené s liekom Herceptin sa v prípade lieku Herzuma nemusia opakovať.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Herzuma?

Najčastejšie alebo závažné vedľajšie účinky lieku Herzuma sú problémy so srdcom, reakcie súvisiace s infúziou lieku Herzuma, znížená hladina krvných buniek (najmä bielych krviniek), infekcie a problémy s pľúcami.

Liek Herzuma môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (ak srdce nepracuje tak, ako by malo). Ak sa liek podáva pacientom, ktorí už majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak, je potrebná obozretnosť a u všetkých pacientov je potrebné počas liečby a po liečbe sledovať funkciu srdca.

Liek Herzuma sa nesmie používať u osôb, ktoré sú precitlivené (alergické) na trastuzumab, myšie proteíny alebo na ktorúkoľvek inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú v dôsledku pokročilej rakoviny závažné problémy s dýchaním aj v stave pokoja, alebo ktorí potrebujú liečbu kyslíkom.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní trastuzumabu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## Prečo bol liek Herzuma povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Herzuma preukázala porovnateľná kvalita, bezpečnosť a účinnosť s liekom Herceptin.

Agentúra preto dospela k názoru, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos prevyšuje identifikované riziko a odporučila vydať povolenie na uvedenie lieku Herzuma na trh.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Herzuma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Herzuma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## Ďalšie informácie o lieku Herzuma

Úplné znenie správy EPAR o lieku Herzuma sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Herzuma, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.