



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269381/2018  
EMA/H/C/002575

[Povzetek EPAR za javnost](#)

---

## Herzuma

trastuzumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Herzuma. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Herzuma naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Herzuma in za kaj se uporablja?

Herzuma je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

- zgodnjega raka dojke (kadar se je rak razširil znotraj dojke ali v pod pazdušne žleze, ne pa na druge dele telesa) po kirurškem posegu, kemoterapiji (zdravljenju z zdravili proti raku) in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je to smiselno. Lahko se uporablja tudi prej v postopku zdravljenja, in sicer v kombinaciji s kemoterapijo. Pri lokalno napredovalih tumorjih (vključno z vnetnimi tumorji) ali tumorjih, širših od 2 cm, se zdravilo Herzuma pred kirurškim posegom uporablja v kombinaciji s kemoterapijo, po kirurškem posegu pa kot samostojno zdravilo;
- metastatskega raka dojke (raka, ki se je razširil na druge dele telesa). Pri bolnikih, pri katerih je bilo predhodno zdravljenje neuspešno, se uporablja kot samostojno zdravilo. Uporablja se tudi v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku: s paklitakselom ali docetakselom ali drugim razredom zdravil, imenovanim zaviralci aromataze;
- metastatskega raka želodca, in sicer v kombinaciji s cisplatinom in bodisi kapecitabinom bodisi fluorouracilom (drugima zdraviloma proti raku).

Zdravilo Herzuma se uporablja le, kadar rakavo tkivo dokazano čezmerno izraža receptorje HER2. To pomeni, da na površini tumorskih celic v velikih količinah nastaja beljakovina, imenovana HER2. HER2 se čezmerno izraža pri približno četrtini rakov dojke in petini rakov želodca.



Zdravilo Herzuma je „podobno biološko zdravilo“. To pomeni, da je podobno biološkemu zdravilu (t. i. „referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Referenčno zdravilo za zdravilo Herzuma je zdravilo Herceptin. Več informacij o podobnih bioloških zdravilih je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Herzuma vsebuje zdravilno učinkovino trastuzumab.

## Kako se zdravilo Herzuma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Herzuma je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravili proti raku.

Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine, ki se doda (kapalni) infuziji v veno. Infuzija se daje 90 minut vsak teden ali vsake tri tedne pri raku dojke in vsake tri tedne pri raku želodca. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali dokler se bolezen ne ponovi, pri metastatskem raku dojke in raku želodca pa traja, dokler je še učinkovito. Priporočeni odmerek je odvisen od telesne mase bolnika, od zdravljene bolezni in od tega, ali se zdravilo Herzuma daje vsak teden ali vsake tri tedne.

Infuzija je lahko povezana z alergijskimi reakcijami, zato je treba bolnika med infundiranjem in po njem opazovati. Pri bolnikih, ki dobro prenesejo prvo 90-minutno infundiranje, lahko naslednje infuzije trajajo 30 minut.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Herzuma deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Herzuma, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Ob vezavi na HER2 aktivira celice imunskega sistema, ki nato uničijo tumorske celice. S tem prepreči, da bi beljakovina HER2 tvorila signale, ki spodbujajo rast tumorskih celic.

## Kakšne koristi je zdravilo Herzuma izkazalo v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Herzuma primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je zdravilna učinkovina v zdravilu Herzuma po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna zdravilni učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Herzuma ustvari podobne ravni zdravilne učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega je ena glavna študija, v katero je bilo vključenih 549 bolnic z zgodnjim rakom dojke, ki je čezmerno izražal beljakovino HER2, pokazala, da je zdravilo Herzuma enako učinkovito kot zdravilo Herceptin. Bolnice so zdravilo Herzuma ali zdravilo Herceptin skupaj z drugimi zdravili proti raku prejele pred operacijo za odstranitev raka, nato pa so isto zdravilo samostojno prejemale še eno leto vsake tri tedne. Med zdraviloma ni bilo pomembnih razlik glede glavnega merila učinkovitosti (odsotnost invazivnih rakavih celic v dojki ali z njo povezanih tkivih, imenovanih bezgavke): to je bilo opaženo pri skoraj 44 % bolnic, ki so prejemale zdravilo Herzuma (118 od 271), in pri 47 % bolnic, ki so prejemale zdravilo Herceptin (131 od 278).

Zdravilo Herzuma je „podobno biološko zdravilo“, zato študij o učinkovitosti in varnosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Herzuma ni treba ponavljati.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Herzuma?

Najpogostejši ali resni neželeni učinki zdravila Herzuma so težave s srcem, reakcije, povezane z infuzijo zdravila Herzuma, zmanjšana količina krvnih celic (zlasti belih krvnih celic), okužbe in težave s pljuči.

Zdravilo Herzuma lahko povzroča kardiotsičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Posebna pozornost je potrebna, če se zdravilo daje bolnikom, ki že imajo težave s srcem ali visok krvni tlak, pri vseh bolnikih pa je treba med zdravljenjem in po njem spremljati delovanje srca.

Zdravila Herzuma ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) trastuzumab, mišje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih, ki imajo zaradi napredovalega raka resne težave z dihanjem tudi med počitkom, in bolnikih, ki potrebujejo zdravljenje s kisikom.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi trastuzumaba glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Herzuma odobreno?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Herzuma po kakovosti, varnosti in učinkovitosti primerljivo zdravilu Herceptin.

Zato je menila, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Herceptin odtehtajo znana tveganja. Priporočila je, da se za zdravilo Herzuma izda dovoljenje za promet.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Herzuma?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Herzuma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## Druge informacije o zdravilu Herzuma

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Herzuma je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Herzuma preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.