



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269382/2018
EMA/H/C/002575

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Herzuma

trastuzumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Herzuma. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Herzuma ska användas.

Praktisk information om hur Herzuma ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Herzuma och vad används det för?

Herzuma är ett läkemedel mot cancer som används för att behandla följande sjukdomar:

- Tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlarna under armen men inte till andra delar av kroppen) efter kirurgi, kemoterapi (läkemedel för behandling av cancer) och strålbehandling om tillämpligt. Det kan också ges tidigare under behandlingen, i kombination med kemoterapi. Vid tumörer som är lokalt avancerade (inräknat de som är inflammatoriska) eller mer än 2 cm breda ges Herzuma före kirurgi i kombination med kemoterapi och sedan igen som enda läkemedel efter kirurgi.
- Metastatisk bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen). Det ges som enda läkemedel till patienter hos vilka tidigare behandlingar misslyckats. Det ges också i kombination med andra cancerläkemedel: med paklitaxel eller docetaxel, eller med en annan klass av läkemedel som kallas aromatashämmare.
- Metastatisk magsäckscancer, i kombination med cisplatin och antingen kapecitabin eller 5-fluorouracil (andra läkemedel mot cancer).

Herzuma kan bara ges när canceren har visat sig "överuttrycka HER2": detta innebär att canceren producerar stora mängder av ett protein som kallas HER2 på tumörcellernas yta. HER2 överuttrycks hos omkring en fjärdedel av patienterna med bröstcancer och en femtedel av patienterna med magsäckscancer.



Herzuma är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel) vilket innebär att Herzuma liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedlet") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Herzuma är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Herzuma innehåller den aktiva substansen trastuzumab.

Hur används Herzuma?

Herzuma är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda läkemedel mot cancer.

Det finns som ett pulver som används för att bereda en lösning som tillsätts till en infusion (dropp) i en ven. Infusionen ges under 90 minuter varje vecka eller var tredje vecka vid bröstcancer, och var tredje vecka vid magsäckscancer. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastatisk bröstcancer eller magsäckscancer fortsätter behandlingen att ges så länge den är effektiv. Den rekommenderade dosen beror på patientens kroppsvikt, på det tillstånd som ska behandlas och om Herzuma ges varje eller var tredje vecka.

Infusionen kan vara förknippad med allergiska reaktioner, varför patienten ska övervakas under och efter infusionen. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få 30 minuter långa efterföljande infusioner.

Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Herzuma?

Den aktiva substansen i Herzuma, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till HER2-proteinet. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Trastuzumab hindrar också HER2 från att sända ut signaler som får tumörcellerna att växa.

Vilken nytta med Herzuma har visats i studierna?

Laboratoriestudier där man jämförde Herzuma med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Herzuma är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att Herzuma producerar liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som Herceptin.

En huvudstudie på 549 patienter med tidig bröstcancer som överuttryckte HER2 visade dessutom att Herzuma var lika effektivt som Herceptin. Patienterna fick antingen Herzuma eller Herceptin med andra cancerläkemedel före kirurgi för att avlägsna cancer, och sedan samma läkemedel ensamt var tredje vecka under 1 år. Det fanns inga relevanta skillnader mellan de två produkterna vad gäller huvudmättet på effekt (frånvaro av invasiva cancerceller i bröstet eller i de tillhörande vävnader som kallas lymfkörtlar): detta sågs hos nästan 44 procent av dem som fick Herzuma (118 av 271) och 47 procent av dem som fick Herceptin (131 av 278).

Eftersom Herzuma är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt och säkerhet som utförts med Herceptin utföras på nytt med Herzuma.

Vilka är riskerna med Herzuma?

De vanligaste eller svåraste biverkningarna som orsakas av Herzuma är hjärtproblem, reaktioner i samband med infusionen av Herzuma, minskad nivå av blodkroppar (särskilt vita blodkroppar), infektioner och lungproblem.

Herzuma kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar så bra som det ska). Försiktighet ska iakttas om det ges till patienter som redan har hjärtproblem eller högt blodtryck, och hjärtfunktionen ska övervakas hos alla patienter under och efter behandling.

Herzuma får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot trastuzumab, musproteiner eller mot något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har allvarliga andningsproblem på grund av avancerad cancer, också under vila, eller som behöver syrgasbehandling.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för trastuzumab finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Herzuma?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att det styrkts att Herzuma i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en kvalitets-, säkerhets- och effektprofil som är jämförbar med profilen för Herceptin.

EMA fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och rekommenderade att Herzuma skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Herzuma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Herzuma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Herzuma

EPAR för Herzuma finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Herzuma finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.