



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296174/2020
EMA/H/C/005209

Zercepac (*trastuzumab*)

Aperçu de Zercepac et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Zercepac et dans quel cas est-il utilisé?

Zercepac est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des affections suivantes:

- le cancer du sein précoce [lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou les ganglions lymphatiques («glandes») sous le bras, mais pas dans d'autres parties du corps] après chirurgie, chimiothérapie (médicaments utilisés dans le traitement du cancer) et radiothérapie (traitement au moyen de radiations), le cas échéant. Il peut également être utilisé à un stade plus précoce du traitement, en association avec la chimiothérapie. Pour des tumeurs qui sont localement avancées (y compris celles qui sont inflammatoires) ou dont le diamètre dépasse 2 cm, Zercepac est utilisé avant la chirurgie en association avec la chimiothérapie et ensuite à nouveau après la chirurgie, en monothérapie;
- le cancer du sein métastatique (un cancer du sein qui s'est propagé dans d'autres parties du corps). Il est utilisé en monothérapie lorsque d'autres traitements n'ont pas fonctionné ou ne sont pas appropriés. Il est également utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux: avec le paclitaxel ou le docétaxel, ou avec une autre classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'aromatase;
- le cancer gastrique (cancer de l'estomac) métastatique, en association avec le cisplatine et, soit la capécitabine, soit le fluorouracile (d'autres médicaments anticancéreux).

Zercepac ne peut être utilisé que lorsque le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine appelée HER2 en grandes quantités à la surface des cellules cancéreuses. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent une «surexpression» de HER2.

Zercepac est un médicament «biosimilaire». Cela signifie que Zercepac est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Zercepac est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Zercepac contient la substance active trastuzumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Comment Zercepac est-il utilisé?

Zercepac n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine sur une durée de 90 minutes toutes les semaines ou toutes les trois semaines pour le cancer du sein, et toutes les trois semaines pour le cancer gastrique. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à ce que la maladie se manifeste à nouveau. Pour le cancer du sein métastatique ou le cancer gastrique métastatique, le traitement est poursuivi tant qu'il est efficace. La dose dépend du poids corporel du patient, de l'affection à traiter et selon que Zercepac est administré chaque semaine ou toutes les trois semaines.

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion afin de détecter des signes tels que la fièvre et les frissons. Les patients qui ne présentent pas de réactions notables à la première perfusion de 90 minutes peuvent recevoir des perfusions ultérieures d'une durée de 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Zercepac, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Zercepac agit-il?

La substance active de Zercepac, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour reconnaître la protéine HER2 et s'y fixer. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Le trastuzumab empêche également HER2 de produire les signaux qui provoquent la croissance des cellules tumorales.

Quels sont les bénéfices de Zercepac démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Zercepac avec Herceptin ont démontré que la substance active de Zercepac est hautement similaire à celle de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Zercepac produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Herceptin.

En outre, une étude réalisée auprès de 649 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique qui surexprimait la protéine HER2 a montré que Zercepac était aussi efficace que Herceptin pour traiter l'affection. Les patientes ont reçu Zercepac ou le médicament de référence Herceptin, en association avec un autre médicament anticancéreux, le docétaxel. Une réponse au traitement après 24 semaines a été constatée chez environ 71 % des patientes traitées par l'un ou l'autre des médicaments (231 patientes sur 324 ayant reçu Zercepac, et 232 patientes sur 325 ayant reçu Herceptin).

Zercepac étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Zercepac toutes les études sur l'efficacité et la sécurité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zercepac?

La sécurité de Zercepac a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Herceptin. Les effets indésirables les plus couramment observés ou les plus graves sous Zercepac sont les suivants: problèmes cardiaques, réactions liées à la perfusion, taux réduits de cellules sanguines (notamment les globules blancs), infections et problèmes pulmonaires.

Zercepac peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il convient d'accorder une attention particulière aux patients ayant des antécédents de problèmes cardiaques ou dont la tension artérielle est élevée et il importe de surveiller la fonction cardiaque de tous les patients pendant la durée du traitement et après celui-ci.

Zercepac ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au trastuzumab, aux protéines de souris ou à l'un des autres composants du médicament. Il ne doit pas être administré à des patients qui ont, même au repos, des problèmes respiratoires graves dus à un cancer avancé, ou qui nécessitent une oxygénothérapie.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zercepac est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Zercepac est hautement similaire à Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, des études sur le cancer du sein métastatique surexprimant la protéine HER2 ont montré que l'efficacité de l'administration de Zercepac par perfusion est équivalente à celle de l'administration de Herceptin par perfusion.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Zercepac se comportera de la même façon que Herceptin en termes d'efficacité et de sécurité dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Zercepac est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zercepac?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Zercepac ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Zercepac sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Zercepac sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Zercepac:

De plus amples informations sur Zercepac sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.