



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514890/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

Información general sobre Herwenda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Herwenda y para qué se utiliza?

Herwenda es un medicamento que se utiliza para tratar los siguientes tipos de cáncer:

- Cáncer de mama precoz (CMP; cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas situadas debajo del brazo pero no a otras partes del organismo) después de la cirugía, la quimioterapia (medicamentos para tratar el cáncer) y la radioterapia (tratamiento con radiación), si procede. También puede utilizarse en una fase anterior del tratamiento, en combinación con quimioterapia. En tumores localmente avanzados (incluidos los inflamatorios) o de más de 2 cm de anchura, Herceptin se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia, y nuevamente tras la cirugía en monoterapia; Herwenda solo debe utilizarse en pacientes con metástasis o CMP cuyos tumores sobreexpresen HER2 o tengan amplificación del gen *HER2*.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en monoterapia en pacientes en los que han fallado los tratamientos anteriores. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer: con paclitaxel o docetaxel, o con un inhibidor de la aromatasa.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o 5-fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Herwenda solo puede utilizarse cuando se ha demostrado que el cáncer «sobreexpresa HER2», lo que significa que produce grandes niveles de una proteína denominada HER2 en la superficie de las células tumorales. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Herwenda es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (denominado «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Herwenda es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

Herwenda contiene el principio activo 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



¿Cómo se usa Herwenda?

El tratamiento con Herwenda debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, Herwenda se administra durante 90 minutos cada semana o cada tres semanas en el cáncer de mama, y cada tres semanas en el cáncer gástrico. En el cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca. En el cáncer de mama o gástrico metastásico, el tratamiento se mantiene mientras siga siendo eficaz. La dosis recomendada depende del peso corporal del paciente y de la enfermedad que se vaya a tratar, y de si Herwenda se administra todas las semanas o cada tres semanas.

La perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que se debe vigilar al paciente durante y después de la perfusión en busca de signos o síntomas. Los pacientes que no presenten reacciones significativas a la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores en 30 minutos.

¿Cómo actúa Herwenda?

El principio activo de Herwenda, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal, es decir, un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para reconocer una estructura específica (llamada antígeno) que se encuentra en determinadas células del organismo y unirse a ella. El trastuzumab se ha diseñado para unirse a la proteína HER2, que se sobreexpresa en aproximadamente una cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos. Al unirse a HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. El trastuzumab también impide que HER2 genere señales que contribuyan al crecimiento de las células tumorales.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Herwenda en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Herwenda con Herceptin han demostrado que el principio activo de Herwenda es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Herwenda produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Herceptin.

Además, un estudio en el que participaron 807 pacientes demostró que Herwenda tenía efectos similares a los de Herceptin en el tratamiento del cáncer de mama precoz HER2 positivo. Los pacientes recibieron Herwenda o Herceptin con otros medicamentos contra el cáncer antes de la cirugía para extirpar el cáncer. En este estudio, el 47 % de los pacientes tratados con Herwenda y el 48 % de los tratados con Herceptin no presentaban células cancerosas en crecimiento activo en el tejido mamario ni en los ganglios linfáticos extirpados durante la cirugía.

Dado que Herwenda es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con Herwenda todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Herwenda?

Se ha evaluado la seguridad de Herwenda y, sobre la base de todos los estudios evaluados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Herceptin.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Herwenda se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Herwenda (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son problemas cardíacos, reacciones relacionadas con la perfusión, problemas sanguíneos (en particular niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos), infecciones y problemas pulmonares.

¿Por qué se ha autorizado Herwenda en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Herwenda ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Herceptin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con cáncer de mama precoz HER2 positivo ha demostrado que la seguridad y la eficacia de Herwenda son equivalentes a las de Herceptin.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Herwenda se comportará de la misma forma que Herceptin, desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad, en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Herwenda son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Herwenda?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Herwenda se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Herwenda se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Herwenda se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Herwenda

Puede encontrar más información sobre Herwenda en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda