



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364376/2024
EMA/H/C/006252

Tuznue (*trastuzumab*)

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

¿Qué es Tuznue y para qué se utiliza?

Tuznue es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

- Cáncer de mama precoz [cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a los ganglios linfáticos («glándulas») situados bajo el brazo, pero no a otras partes del organismo]. Se utiliza 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 diámetro, Tuznue se utiliza antes de la cirugía en combinación con quimioterapia y vuelve a administrarse en monoterapia tras la cirugía.
- Cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del organismo). Se utiliza en monoterapia cuando otros tratamientos no han dado resultado o no son adecuados. También se utiliza en combinación con otros medicamentos contra el cáncer (paclitaxel o docetaxel) o con otro grupo de medicamentos denominados inhibidores de la aromatasa.
- Cáncer gástrico (de estómago) metastásico, en combinación con cisplatino y con capecitabina o fluorouracilo (otros medicamentos contra el cáncer).

Tuznue solo puede utilizarse cuando el cáncer sobreexpresa HER2. Esto significa que el cáncer produce grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en las células cancerosas. Alrededor de la cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos sobreexpresan HER2.

Tuznue contiene el principio activo trastuzumab y es un medicamento biológico. 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 Tuznue es Herceptin.

¿Cómo se usa Tuznue?

Tuznue solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

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



Se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos una vez por semana, o una vez cada tres semanas, en el cáncer de mama y una vez 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 perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a los pacientes durante y después de la administración en busca de signos como fiebre y escalofríos. Los pacientes que no presenten reacciones significativas a la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores en 30 minutos.

Si desea más información sobre el uso de Tuznue, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Tuznue?

El principio activo de Tuznue, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para reconocer la proteína HER2 y unirse a ella. 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 contribuyen al crecimiento de las células tumorales.

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

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

Además, un estudio en el que participaron 502 mujeres con cáncer de mama precoz recién diagnosticado que sobreexpresaba HER2 demostró que Tuznue era tan eficaz como Herceptin en el tratamiento de la enfermedad. Antes de la cirugía para extirpar el cáncer, se administró a las personas Tuznue o Herceptin, cada uno con docetaxel. Se observó una respuesta completa (basada en la ausencia de signos de cáncer en la mama y en los ganglios linfáticos de la axila) en el 45 % de las personas tratadas con Tuznue y en el 49 % de las tratadas con Herceptin.

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

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tuznue?

Se ha evaluado la seguridad de Tuznue y, sobre la base de todos los estudios realizados, 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 Tuznue se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes o graves de Tuznue son problemas cardíacos, infecciones, problemas pulmonares y sanguíneos y reacciones relacionadas con la perfusión.

Tuznue puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Ha de tenerse cuidado cuando se administre a pacientes que ya

tengan problemas cardíacos o tensión arterial alta y habrá que supervisar a todos los pacientes durante el tratamiento para controlar la función cardíaca.

Tuznue no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) al trastuzumab, a las proteínas de ratón o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No debe administrarse a personas que tengan problemas respiratorios graves cuando estén en reposo debido a un cáncer avanzado o que necesiten tratamiento con oxígeno.

¿Por qué se ha autorizado Tuznue en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Tuznue 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, los estudios en el cáncer de mama precoz han demostrado que Tuznue y Herceptin son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en el tratamiento de esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Tuznue tendrá los mismos efectos que Herceptin en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Tuznue 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 Tuznue?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tuznue 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 Tuznue se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tuznue se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tuznue

Puede encontrar más información sobre Tuznue en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.