



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514889/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda(*trastusumaab*)

Ülevaade ravimist Herwenda ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Herwenda ja milleks seda kasutatakse?

Herwenda on ravim, mida kasutatakse järgmiste vähivormide raviks.

- Varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnanäärmes või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Herwendat tohib kasutada ka varasemas ravietapis koos keemiaraviga. Paikselt kaugelearenenud (sh põletikuliste) või üle 2 cm laiuste kasvajate korral kasutatakse Herwendat enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina. Herwendat tohib kasutada ainult metastaatilise või opereeritava varases staadiumis rinnavähiga patsientidel, kelle kasvajatel on kas HER2 üleekspressioon või HER2 geeni amplifitseerimine.
- Metastaatiline (siiretega) rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Ravimit kasutatakse ainuravimina patsientidel, kelle varasem ravi on ebaõnnestunud. Seda kasutatakse ka koos muude vähiravimitega: koos paklitakseli või dotsetakseliga või aromataasi inhibiitoriga.
- Metastaatiline maovähk, koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või 5-fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Herwendat tohib kasutada üksnes HER2 üleekspressiooniga vähi korral (kui kasvajakude pinnal tekib palju valku HER2). HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest.

Herwenda on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Herwenda on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Herwenda võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Herwenda sisaldab toimeainet trastusumaabi.

Kuidas Herwendat kasutatakse?

Herwenda ravi tohib alustada üksnes vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Veeniinfusioonina manustatakse Herwendat rinnavähi korral 90 minuti jooksul iga nädal või iga kolme nädala järel ja maovähi korral iga kolme nädala järel. Varases staadiumis rinnavähiga patsientidele manustatakse ravimit ühe aasta jooksul või kuni haiguse taastekkeni. Metastaatilise rinnavähi või

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



maovähi ravis jätkatakse ravi seni, kuni see on efektiivne. Soovitatav annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Herwendat manustatakse üks kord nädalas või iga kolme nädala järel.

Infusioon võib tekitada allergilisi reaktsioone, mistõttu tuleb patsienti infusiooni ajal ja järel jälgida võimalike nähtude ja sümptomite suhtes. Patsiendid, kellel ei esine esimese 90-minutilise infusiooni ajal olulisi reaktsioone, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena.

Kuidas Herwenda toimib?

Herwenda toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on selline antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma organismis olevat teatud struktuuri (antigeeni) ja seonduma sellega. Trastusumaab seondub valguga HER2, mille üleekspressioon esineb ligikaudu veerandi rinnavähi ja viiendiku maovähi puhul. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Mis on uuringute põhjal Herwenda kasulikkus?

Herwendat võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Herwenda toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptini toimeainega. Uuringud tõendasid samuti, et Herwenda tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Herceptin.

Lisaks tõendati uuringus, milles osales 807 patsienti, et Herwendal oli varase HER2-positiivse rinnavähi ravis sarnane toime kui Herceptinil. Patsientidele manustati enne vähi eemaldamise operatsiooni kas Herwendat või Herceptini koos muude vähiravimitega. Uuringus ei olnud 47%-l Herwendaga ravitud patsientidest ja 48%-l Herceptiniga ravitud patsientidest operatsiooni ajal rinnakoes ja lümfisõlmedes aktiivselt kasvavaid vähirakke.

Et Herwenda on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsus- ja ohutusuuringsid Herwendaga kordama.

Mis on Herwenda riskid?

Herwenda ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Herceptini kõrvalnähtudega.

Herwenda kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Herwenda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on südameprobleemid, infusioonireaktsioonid, vereprobleemid (eriti neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), infektsioonid ja kopsuprobleemid.

Miks Herwenda ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Herwenda struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptiniga ning jaotub organismis samamoodi. Peale selle näitas HER2-positiivse varases staadiumis rinnavähi uuring, et Herwenda ohutus ja efektiivsus on samaväärsed Herceptini ohutuse ja efektiivsusega.

Neid andmeid peeti piisavaks järeldamiseks, et Herwenda toimib heakskiidetud näidustustel efektiivsuse ja ohutuse aspektist samamoodi kui Herceptin. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Herwenda kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Herwenda ohutu ja efektiivne kasutamine?

Herwenda ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Herwenda kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Herwenda oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Herwenda kohta

Lisateave Herwenda kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda