



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuznue (*trastusumaab*)

Ülevaade ravimist Tuznue ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Tuznue ja milleks seda kasutatakse?

Tuznue on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnas või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale). Ravimit kasutatakse pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Ravimit tohib kasutada ka varasemas ravietapis koos keemiaraviga. Paikselt levinud (sealhulgas põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Tuznued enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel uuesti pärast operatsiooni ainuravimina.
- Metastaatiline (siiretega) rinnavähk (vähk on levinud organismis ka mujale). Kui muu ravi ei ole toiminud või ei sobi, kasutatakse Tuznued ainuravimina. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseli või dotsetakseliga või teatud muud tüüpi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega).
- Metastaatiline maovähk – Tuznued kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

Tuznued tohib kasutada ainult HER2 üleekspressiooniga vähi ravis. HER2 üleekspressioon tähendab, et vähkkasvaja toodab suures koguses vähirakkude pinnal ekspresseeruvat valku HER2. HER2 üleekspressioon esineb ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest.

Tuznue sisaldab toimeainet trastusumaabi ja on bioloogiline ravim. Tuznue on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Tuznue on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Tuznue võrdlusravim on Herceptin.

Kuidas Tuznued kasutatakse?

Tuznue on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Rinnavähiga patsientidele manustatakse 90-minutine veeniinfusioon kord nädalas või iga 3 nädala järel ja maovähiga patsientidele iga 3 nädala järel. Varases staadiumis rinnavähiga patsientidele manustatakse ravimit ühe aasta jooksul või kuni haiguse taastekkeni. Metastaatilise rinnavähi või maovähi ravis jätkatakse ravi seni, kuni see on efektiivne.

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



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

Lisateavet Tuznue kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Tuznue toimib?

Tuznue toimeaine trastusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma valku HER2 ja sellega seonduma. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumaab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumaab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Mis on uuringute põhjal Tuznue kasulikkus?

Tuznued võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Tuznue toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptini toimeainega. Uuringud on samuti näidanud, et Tuznue tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Herceptin.

Peale selle tõendati ühes uuringus, milles osales 502 äsja diagnoositud HER2 üleekspressiooniga varajases staadiumis rinnavähiga naist, et Tuznue oli seisundi ravis sama efektiivne kui Herceptin. Enne vähi eemaldamise operatsiooni manustati patsientidele kas Tuznued või Herceptini koos dotsetakseeliga. Täieliku ravivastusega (puudusid vähinähud rinnas ja kaenlaalustes lümfisõlmedes) patsiente oli Tuznue uuringurühmas 45% ja Herceptini rühmas 49%.

Et Tuznue on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumaabi efektiivsusuuringuid Tuznuega kordama.

Mis on Tuznue riskid?

Tuznue ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Herceptin kõrvalnähtudega.

Tuznue kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tuznue kõige sagedamad või raskemad kõrvaltoimed on näiteks südameprobleemid, infektsioonid, kopsu- ja vereprobleemid ning infusioonireaktsioonid.

Tuznue võib põhjustada kardiotoksilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Ravimi kasutamisel südameprobleemide või kõrge vererõhuga patsientidel peab olema ettevaatlik ning kõiki patsiente tuleb ravi ajal ja järel jälgida, kontrollides nende südamealalitlust.

Tuznued ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumaabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada inimesed, kellel on kaugemalearenenud vähi tõttu puhkeseisundis rasked hingamisprobleemid või kes vajavad hapnikuravi.

Miks Tuznue ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Tuznue struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendasid varajases staadiumis rinnavähi uuringud, et Tuznue ja Herceptin on selle seisundi ravimisel ohutuse ja efektiivsuse poolest samaväärsed.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Tuznue toime on heakskiidetud näidustustel võrreldav Herceptini toimega. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Tuznue kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

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

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

Muu teave Tuznue kohta

Lisateave Tuznue kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.