



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zercepac (trastusumab)

Ülevaade ravimist Zercepac ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Zercepac ja milleks seda kasutatakse?

Zercepac on vähiravim, mida kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

- Varases staadiumis rinnavähk (vähk esineb rinnas või kaenlalümfisõlmedes, kuid ei ole levinud organismis mujale) pärast operatsiooni, keemiaravi (vähi ravimravi) või kiiritusravi, kui asjakohane. Zercepaci tohib kasutada ka varasemas ravietapis koos keemiaraviga. Paikselt levinud (sealhulgas põletikuliste) või üle 2 cm suuruste kasvajate korral kasutatakse Zercepaci 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 Zercepaci ainuravimina. Seda kasutatakse ka koos teiste vähiravimitega – koos paklitakseeli või dotsetakseeliga või teatud muud tüüpi ravimitega (aromataasi inhibiitoritega).
- Metastaatiline maovähk – Zercepaci kasutatakse koos tsisplatiini ja kas kapetsitabiini või fluorouratsiiliga (samuti vähiravimid).

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

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

Zercepac sisaldab toimeainena trastusumabi.

Kuidas Zercepaci kasutatakse?

Zercepac 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 üks aasta või kuni haiguse taastekkeni ning metastaatilise rinnavähi või maovähi

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



ravi jätkatakse nii kaua, kuni see on efektiivne. Annus sõltub patsiendi kehamassist, ravitavast seisundist ja sellest, kas Zercepaci manustatakse iga nädal või iga 3 nädala järel.

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

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

Kuidas Zercepac toimib?

Zercepaci toimeaine trastusumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu HER2 ja seondub sellega. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Zercepaci kasulikkus?

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

Peale selle tõendati ühes uuringus, milles osales 649 HER2 üleekspressiooniga varem ravimata metastaatilise rinnavähiga patsienti, et Zercepaci oli seisundi ravis sama efektiivne kui Herceptin. Patsiendid said Zercepaci või võrdlusravimit Herceptini koos dotsetakseeliga (samuti vähiravim). 24 nädala järel tekkis ravivastus ligikaudu 71%-l kummagi ravimiga ravitud patsientidest (231 patsienti 324st, kes said Zercepaci, ja 232 patsienti 325st, kes sai Herceptini).

Et Zercepac on bioloogiliselt sarnane ravim, ei pea Herceptiniga tehtud trastusumabi efektiivsus- ja ohutusuuringuid Zercepaciga kordama.

Mis riskid Zercepaciga kaasnevad?

Zercepaci ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Herceptini kõrvalnähtudega. Zercepaci kõige sagedamad või raskemad kõrvalnähud on südameprobleemid, infusioonireaktsioonid, vererakkude, eriti leukotsüütide (vere valgeliblede) sisalduse vähenemine, infektsioonid (nakkused) ja kopsuprobleemid.

Zercepac 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 südamealutlust.

Zercepaci ei tohi kasutada patsiendid, kes on trastusumabi, hiirevalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu ka puhkeseisundis rasked hingamisprobleemid või kes vajavad hapnikravi.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Zercepac ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Zercepac struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks tõendati üleekspressioneeritud HER2-ga metastaatilise rinnavähi uuringutes, et Zercepaci infusiooni efektiivsus on samaväärne Herceptini infusiooni efektiivsusega.

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

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zercepaci kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Zercepaci kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Zercepaci kohta

Lisateave Zercepaci kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zercepac.