



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514888/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Herwenda-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Herwenda on ja mihin sitä käytetään?

Herwenda on lääke, jota käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- varhaisen vaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon) sekä tapauskohtaisesti leikkauksen, solunsalpaajahoidon (syöpälääkkeillä annettavan hoidon) ja sädehoidon jälkeen. Sitä voidaan käyttää myös hoidon aiemmassa vaiheessa solunsalpaajahoidon yhdistettynä. Paikallisesti edenneissä kasvaimissa (mukaan lukien tulehdukselliset kasvaimet) tai yli 2 cm:n kokoisissa kasvaimissa Herceptinia käytetään ennen leikkausta yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa ja yksinään leikkauksen jälkeen; Herwendaa saa antaa vain potilaille, joilla on metastasoitunut tai varhaisen vaiheen rintasyöpä ja joiden kasvaimissa esiintyy joko HER2:n yli-ilmentymää tai HER2-geenin monistumista.
- metastasoitunut rintasyöpä (muihin kehon osiin levinnyt syöpä). Sitä käytetään yksinään niillä potilailla, joilla aiemmat hoidot eivät ole tehonneet. Sitä käytetään myös yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa: paklitakselin tai dosetakselin tai aromataasin estäjän kanssa
- metastasoitunut mahasyöpä yhdessä sisplatiinin ja joko kapesitabiinin tai 5-fluorourasiilin (muita syöpälääkkeitä) kanssa.

Herwendaa voidaan käyttää vain, kun syövän on osoitettu ”yli-ilmentävän” HER2:ta. Se tarkoittaa, että syöpä tuottaa kasvainsolujen pinnalle suuria määriä HER2-nimistä proteiinia. HER2:n yli-ilmentymää tavataan noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövistä.

Herwenda on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Herwenda on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Herwendan viitevalmiste on Herceptin. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

Herwendan vaikuttava aine on trastutsumabi.

Miten Herwendaa käytetään?

Herwenda-hoidon saa aloittaa vain lääkäri, joka on perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

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



Kun Herwenda annetaan infuusiona laskimoon, rintasyövän hoidossa sitä annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona joka viikko tai joka kolmas viikko ja mahasyövän hoidossa joka kolmas viikko. Varhaisen vaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rintasyövän tai mahasyövän hoitoa jatketaan niin kauan kuin se on tehokasta. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon ja hoidettavan sairauden mukaan sekä sen mukaan, annetaanko Herwendaa kerran viikossa vai joka kolmas viikko.

Infuusio voi aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilasta on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen mahdollisten merkkien ja oireiden varalta. Potilaille, jotka eivät saa merkittäviä reaktioita ensimmäisestä 90 minuutin ajan annetusta infuusiosta, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuuttia kestävinä.

Miten Herwenda vaikuttaa?

Herwendan vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi) on kehitetty tunnistamaan tietyissä kehon soluissa esiintyvä erityinen rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Trastutsumabi on suunniteltu kiinnittymään HER2-proteiiniin, jota yli-ilmentyy noin neljänneksessä rintasyövästä ja viidenneksessä mahasyövästä. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tuhoavat syöpäsoluja. Lisäksi trastutsumabi estää HER2-proteiinia tuottamasta signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Herwendasta on havaittu tutkimuksissa?

Herwendaa ja Herceptiniä vertailevat laboratoriotutkimukset osoittivat, että Herwendan vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin. Tutkimuksissa osoitettiin myös, että Herwenda tuottaa elimistössä vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Herceptin.

Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui 807 potilasta, osoitettiin, että Herwendalla oli samanlaisia vaikutuksia kuin Herceptinillä varhaisen HER2-positiivisen rintasyövän hoidossa. Potilaille annettiin joko Herwendaa tai Herceptiniä yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa ennen syöpäleikkausta. Tässä tutkimuksessa 47 prosentilla Herwendalla hoidetuista potilaista ja 48 prosentilla Herceptinillä hoidetuista potilaista ei ollut aktiivisesti kasvavia syöpäsoluja rintakudoksessa ja imusolmukkeissa, jotka poistettiin leikkauksessa.

Koska Herwenda on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia trastutsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Herceptinistä, ei tarvitse toistaa Herwendan osalta.

Mitä riskejä Herwendaan liittyy?

Herwendan turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien arvioitujen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Herceptinin haittavaikutuksiin.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Herwendan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Herwendan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sydänongelmat, infuusioon liittyvät reaktiot, vereen liittyvät ongelmat (erityisesti neutrofiilien, erään tyyppisten valkosolujen alhainen määrä), infektiot ja keuhko-ongelmat.

Miksi Herwenda on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Herwenda on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi varhaisen HER2-positiivisen rintasyövän tutkimus on osoittanut, että Herwendan turvallisuus ja teho vastaavat Herceptinin turvallisuutta ja tehoa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Herwenda vaikuttaa tehon ja turvallisuuden suhteen samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Siksi lääkevirasto katsoi, että Herceptinin tavoin Herwendan edut ovat sen havaittuja riskejä suuremmat ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Herwendan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Herwendan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Herwendan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Herwendasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Herwendasta

Lisää tietoa Herwendasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda